

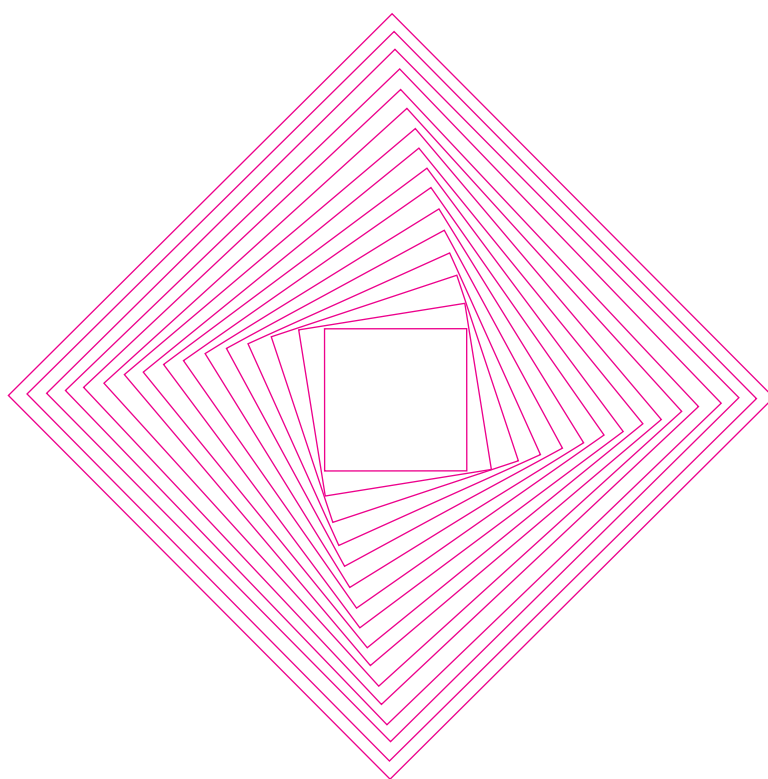


独立行政法人国立病院機構

名古屋医療センター臨床研究センター

研究業績年報

平成28年度 (2016年度)



厚生労働省血液・造血器疾患高度専門医療施設

独立行政法人国立病院機構

名古屋医療センター臨床研究センター

巻頭言

当院の臨床研究センターのルーツは、昭和 51 年、当時の国立名古屋病院に血液病の研究を担う臨床研究部が設置されたことに遡る。平成 14 年に臨床研究センターに格上げされ、この年から臨床研究センター研究業績年報が出版されている。研究領域も小児白血病研究グループを中心とした臨床試験や HIV の研究に加えて、臨床疫学・生物統計、最近では細胞療法やがんゲノムまでに広がってきた。平成 25 年より厚労省臨床研究中核事業に採択されたことに伴い、臨床研究センターの予算や規模は飛躍的に伸びている。NHO 本部総合研究センターとの連携・役割分担を深めつつ、シーズ開発から臨床試験の支援を広く行う Academic Research Organization (ARO) 機能も育ちつつある。今後の課題としてここでは 2 つのことをお願いしておきたい。

元々、この事業は「国際水準の質の高い臨床研究や難病等の医師主導治験を推進し、日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出するため、複数病院からなる大規模なネットワークの中核となり、臨床研究の拠点となる機関」を整備するために始まったものであった。平成 27 年には本事業の出口として、医療法で臨床研究中核病院が定められた。すなわち「日本発の革新的医薬品、医療機器等及び医療技術の開発等に必要となる質の高い臨床研究や治験を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的な役割を担う病院」とされたのである。ネットワークよりも個々の病院の臨床研究力がより重視されている。当院としても当然「臨床研究中核病院」を目指さねばなるまい。いくつかの要件がハードルになるが、代表的なものが臨床研究論文の数（過去 3 年間で 45 件以上）である。治験や介入および侵襲を伴う臨床研究に関する英文論文に限ること、しかも筆頭著者の所属が申請する医療機関であることが求められる。この辺は大学病院やナショナルセンターも苦労しているようである。当院は国立病院機構ネットワークの代表として本事業に応募している立場を主張したいところではあるが、まずは院内の英文論文数を増やすことが直近の課題である。

さて平成 16 年の独法化以降、名古屋医療センター全体の収支バランスは平成 28 年度に始めて赤字となった。この傾向は NHO 全体も同じであった。看護などコメディカルを手厚く配置した場合の基本料や加算が収入増に繋がるため、独法化以降、医療職の数を大幅に増やしたのである。平成 23～24 年までは収支バランスは順調であった。ところがその後は度重なる診療報酬改定で収入の伸びは鈍化し、人件費や材料費の伸びが大きくそれを上回っている。戦略的な経営が求められる所以である。当院の研究セグメントではどうであろうか？幸い、AMED 事業など競争的研究費が順調に採択され収入が伸びているので、ほぼ収支相償の状態であるようだ。関係者には特に感謝申し上げたい。本事業が終了する

平成 29 年度末には臨床研究中核病院や特定機能病院といった次の関門が待っている。研究セグメントとして安定した収支バランスを続け、病院全体として研究発信力をさらに高めていくことができれば必ずや次のステージに行けることであろう。

平成 29 年 10 月

名古屋医療センター院長 直江 知樹

序

この業績年報は、平成 28 年度の名古屋医療センター臨床研究センターの業績をまとめたものです。今年度から冊子の作成をやめて電子媒体のみを作成して当センターの年報とすることにしました。

当センターは平成 14 年 10 月に 5 部 15 室が整備され、血液・造血器疾患分野の準ナショナルセンターとして血液・造血器疾患をはじめ、がん、および、エイズ等免疫異常を中心に臨床研究に取り組んできました。平成 25 年 4 月に当院が臨床研究中核病院整備事業（現：臨床研究品質確保体制整備事業）に選定され、国立病院機構(NHO)として ARO 機能の整備にも取り組んでいます。医師主導治験や ICH-GCP 準拠の国際共同臨床試験が自ら実施できる体制を整備し、企業が取り組みにくい希少疾患に対する適応拡大や小児の用法用量追加を目指した医師主導治験や小児白血病の国際共同臨床試験の実施運営を既に 5 件以上実施しています。さらに、本基盤整備を通じて、NHO の研究ネットワークを活用した特定臨床研究の実施基盤の整備も行っており、全国各地で勤務されている各疾患の専門家の方々と TV 会議システムを介して研究相談や会議を行う仕組みを整え、質の高い臨床研究の企画とその実施支援が可能となりました。しかしながら、平成 30 年 3 月末で本整備事業が終了するため、医療法に基づく臨床研究中核病院に認定されない限り、その後は独自の資金でこれらの体制を維持しなくてはなりません。NHO を代表して臨床研究中核病院の認定要件を満たすべく引き続き体制の強化および実績の積み上げを図っていく所存です。

一方、本年度新たに国のゲノム医療推進の基盤整備として臨床ゲノム情報統合データベース整備事業がスタートし、そのがん領域 4 拠点の一つに当センターを中心としたゲノム医療研究チームが採択されました。臨床試験研究部および高度診断研究部が中心となって、造血器腫瘍の臨床ゲノム情報データベースの構築、ならびに、ゲノム情報の臨床還元を目指した臨床シーケンスの実施体制の整備を行っています。また、感染・免疫研究部も感染症領域の分担機関として統合データベース構築に寄与しています。これらの整備を通じて、当院がわが国のゲノム医療の推進の一翼を担える医療機関に発展できるように努力したいと思います。

皆様には、是非、本年報をお目通しいただき、忌憚のないご意見ならびにご助言を賜れば幸甚に存じます。

平成 30 年 3 月

名古屋医療センター臨床研究センター長 堀部 敬三

目次

巻頭言

序

I. 臨床研究センター概要

1. 名称・所在地・専有面積	2
2. 沿革	2
3. 歴代部長・センター長	3
4. 組織図	4
5. 構成員	6
6. 国立病院機構ネットワーク共同研究	18
7. 臨床研究品質確保体制整備事業（革新的医療技術創出拠点プロジェクト）	19
8. 保有する主な大型研究機器・施設	20
9. ラジオアイソトープ（R I）管理室	23
10. 動物実験棟	23
11. 獲得研究費	24
12. 研修会・セミナー・公開シンポジウムの開催実績	28
13. 治験（市販後臨床試験を含む）に関する実績	32
14. 研究成果の発表実績	32

II. 国立病院機構共同臨床研究

35

III. 臨床研究中核病院整備事業（臨床研究品質確保体制整備事業）

臨床研究事業部	52
---------	----

IV. 研究実績

臨床試験研究部	66
臨床研究支援室	71
血液・腫瘍研究部	77
再生医療研究部	79
感染・免疫研究部	82
高度診断研究部	85

V. 業績集

臨床試験研究部	91
血液・腫瘍研究部	107
再生医療研究部	113
感染・免疫研究部	118
高度診断研究部	125
臨床研究事業部	142

I . 臨床研究センター概要

1. 名称・所在地・専有面積

名称：独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター

所在地：〒460-0001 名古屋市中区三の丸四丁目1番1号

電話（052-951-1111） FAX（052-951-0664）

ホームページアドレス <http://www.nnh.go.jp/>

専有面積：2649 m²

2. 沿革

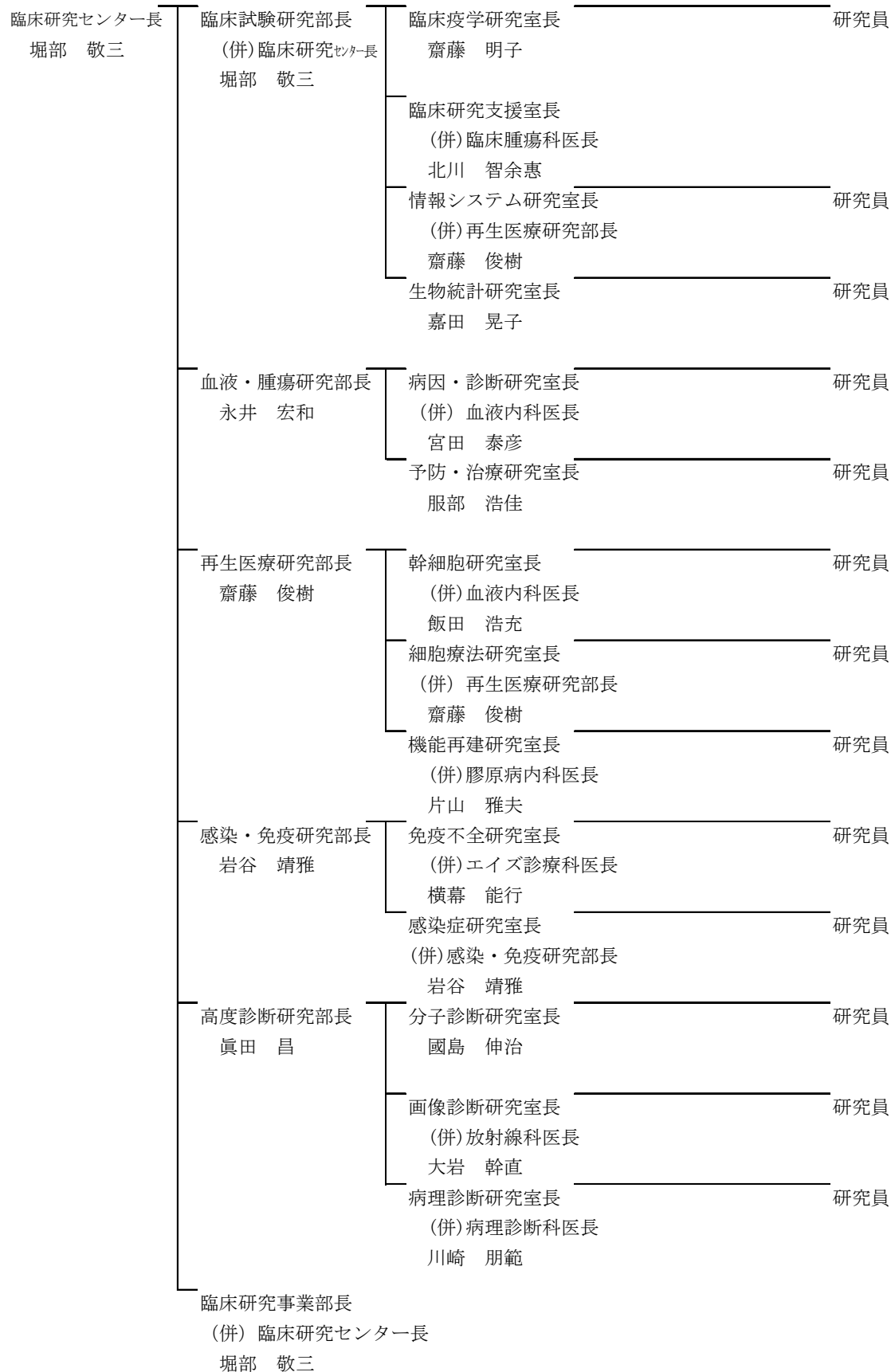
明治11年	名古屋衛戍病院として創設、以後陸軍病院として稼働
昭和20年12月1日	厚生省に移管、国立名古屋病院として発足
昭和47年4月	厚生省公衆衛生局に難病対策課設置 スモン、再生不良性貧血、肝炎等8疾患が特定疾患として指定
昭和50年10月	血液病センター・中病棟（現臨床研究棟）完成
昭和51年5月10日	臨床研究部設置（全国3施設） 国立病院医療センター（腎・膠原病・運動器関係等の特定疾患）、 国立相模原病院（アレルギー）、国立名古屋病院（血液病） 5研究室を設置：血液疾患研究室、血液生化学研究室、輸血研究室、 免疫研究室、血液形態学研究室 専任研究員 金田次弘（昭和52年1月1日～平成19年3月31日） 山西宏明（昭和52年3月1日～平成15年3月31日） 岡山 実（昭和52年7月1日～平成6年12月31日） 小栗佳代子（昭和53年10月1日～平成20年3月31日）
昭和56年5月18日	石田退三記念動物実験棟竣工
平成7年5月	愛知県エイズ治療拠点病院に指定
平成9年4月	厚生省エイズ治療東海ブロック拠点病院に指定
平成11年3月	厚生省国立病院・療養所再編により政策医療19分野決定
平成11年9月	血液・造血器疾患分野高度専門施設として認定、ほか機能付与
平成11年10月	治験管理室開設
平成14年9月4日	文部科学研究費補助金対象研究機関に指定（機関番号83904）
平成14年10月1日	臨床研究部から臨床研究センター（5部15室）に改組
平成15年8月26日	地域がん診療拠点病院に指定
平成16年3月1日	研究用幹細胞バンク（無菌細胞処理施設等）の設置
平成16年4月1日	独立行政法人国立病院機構に移行、名古屋医療センターに改称
平成20年4月1日	臨床研究センター（5部13室）に再編成

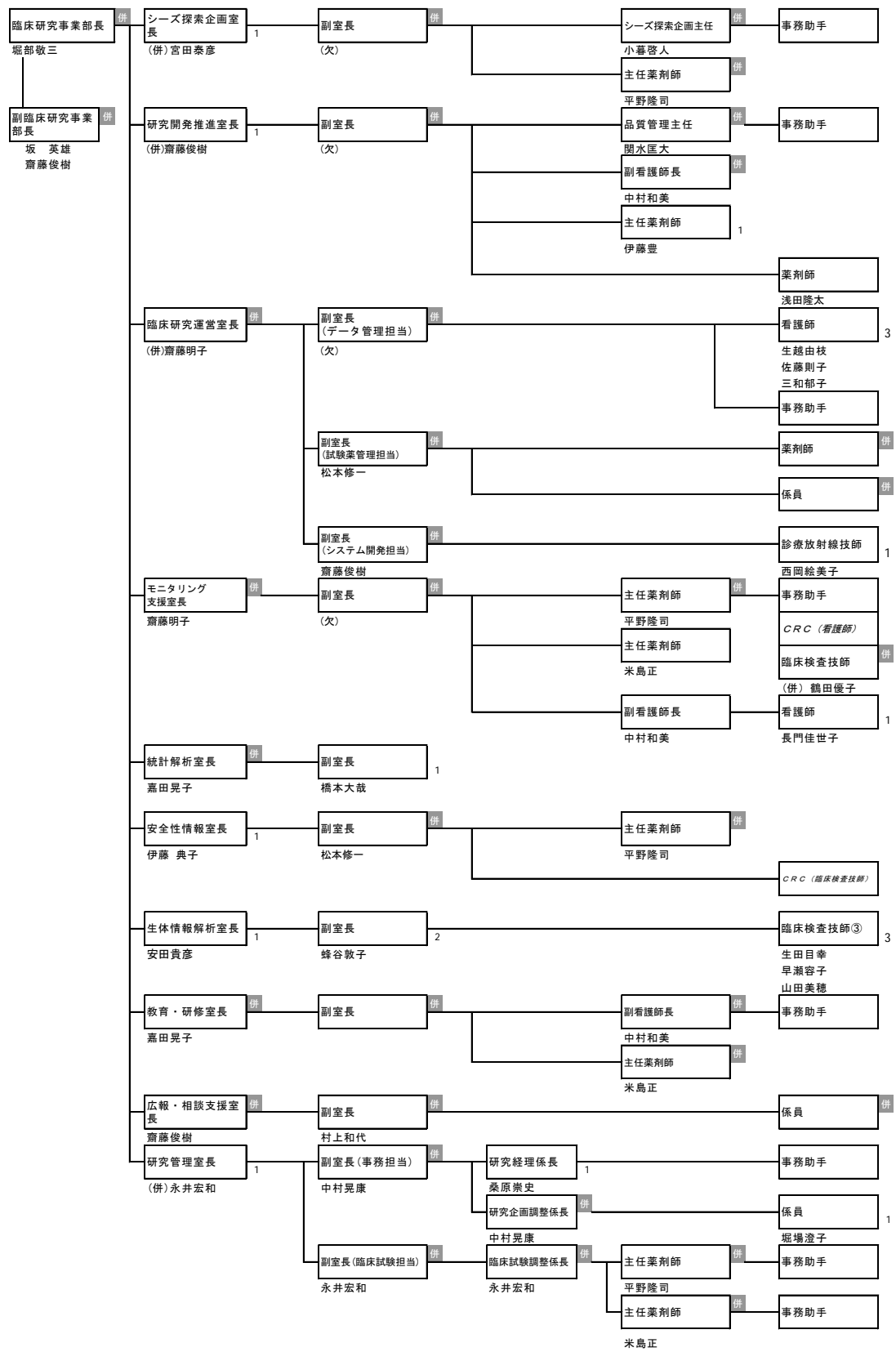
平成 21 年 4 月 1 日	国立大学法人名古屋大学大学院医学系研究科連携講座開設 「分子総合医学専攻 免疫不全統御学講座（連携）」
平成 22 年 4 月 1 日	「治験管理室」を「臨床研究支援室」に改称
平成 25 年 4 月 1 日	臨床研究センター(5 部 14 室)に再編成
平成 25 年 5 月 9 日	厚生労働省の臨床研究中核病院整備事業に係る臨床研究中核病院に 選定
平成 25 年 5 月 31 日	放射線棟竣工、外来化学療法室の拡充
平成 25 年 10 月 1 日	臨床研究事業部 7 室を新たに設置し、臨床研究センター6 部 21 室と なる
平成 26 年 8 月 1 日	臨床研究センター臨床研究事業部に「安全性情報室」を設置
平成 27 年 4 月 1 日	臨床研究センター臨床研究事業部に「統計解析室」「生体情報解析室」 を設置 計 10 室となる
平成 28 年 9 月 1 日	日本医療開発研究機構 (AMED) 臨床ゲノム情報統合データベース整備 事業（がん領域）に選定

3. 歴代部長・センター長

田村 潤	昭和 51 年 5 月 10 日～昭和 53 年 3 月 31 日
磯部吉郎	昭和 53 年 9 月 16 日～昭和 60 年 3 月 31 日
牧山友三郎	昭和 60 年 5 月 1 日～昭和 61 年 3 月 31 日
田中正夫	昭和 62 年 4 月 1 日～平成 9 年 8 月 31 日
内海 眞	平成 10 年 4 月 1 日～平成 15 年 8 月 31 日 (平成 14 年 10 月 1 日よりセンター長)
堀部敬三	平成 16 年 1 月 1 日～

4. 組織図





5. 構成員

平成 29 年 2 月 1 日現在

臨床試験研究部

職名	氏名	専任・併任	備考
臨床試験研究部長	堀部 敬三	併任	臨床研究センター長
客員研究員	渡辺 智之		愛知学院大学教員
客員研究員	村松 秀城		名古屋大学大学院助教
客員研究員	山田 真弓		NPO法人臨床研究支援機構
客員研究員	嶋田 明		岡山大学医学部講師
客員研究員	堀 壽成		愛知医科大学准教授
客員研究員	久保 昭仁		愛知医科大学准教授
客員研究員	洪 泰浩		静岡がんセンター研究所新規薬剤開発・評価研究部長
客員研究員	芹澤 昌邦		静岡がんセンター研究所新規薬剤開発・評価研究部 任期付研究員
客員研究員	谷口 千枝		椙山女学園大学 精神看護学助手
客員研究員	中柄 昌弘		名古屋大学大学院助教
客員研究員	安藤 昌彦		名古屋大学医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター 准教授
客員研究員	堀 浩樹		三重大学大学院医学系研究科基礎医学系講座医学医療教育学分野教授
客員研究員	高橋 良博		青森県立中央病院小児科副部長
客員研究員	今村 俊彦		京都府立医科大学小児科学教室講師
客員研究員	大和 玄季		群馬大学医学部附属病院小児科医師
客員研究員	末延 総一		大分大学医学部大分こども急性救急疾患学部門医療・研究事業 教授
客員研究員	橋井 佳子		大阪大学大学院医学系研究科小児科講師
客員研究員	朴 明子		群馬県立小児医療センター血液腫瘍科医師
客員研究員	原 勇介		群馬大学医学部附属病院小児科医師
客員研究員	柴 徳生		群馬大学医学部附属病院小児科医師

客員研究員	小林 良二		札幌北榆病院小児科部長
客員研究員	照井 君典		弘前大学大学院医学研究科小児科学講座准教授
客員研究員	盛武 浩		宮崎大学医学部小児科准教授
客員研究員	児玉 祐一		鹿児島大学大学院医歯学総合研究科助教
客員研究員	高地 貴行		新潟大学医歯学総合病院小児科
客員研究員	林 泰秀		群馬県赤十字血液センター所長
客員研究員	大久保 淳		群馬県立小児医療センター血液腫瘍科医師
客員研究員	嶋 晴子		慶應義塾大学医学部小児科 助教
室員	前田 尚子	併任	小児科医長
室員	関水 匡大	併任	小児科医師
	照屋 英子		NPO法人臨床研究支援機構
非常勤職員	服部 由季		秘書
非常勤職員	花咲 弘美		秘書
非常勤職員	杉 元子		秘書
臨床研究疫学研究室長	齋藤 明子	専任	
客員研究員	傍島 秀晃		NPO法人臨床研究支援機構
研究生	永井 かおり		NPO法人臨床研究支援機構
研究生	長谷川 裕子		NPO法人臨床研究支援機構
研究生	鳥居 薫		NPO法人臨床研究支援機構
研究生	米島 麻三子		NPO法人臨床研究支援機構
研究生	竹内 一美		NPO法人臨床研究支援機構
研究生	岡野 美江		NPO法人臨床研究支援機構
研究生	長崎 智代香		NPO法人臨床研究支援機構
研究生	山田 愛		NPO法人臨床研究支援機構
研究生	渡辺 莉紗		NPO法人臨床研究支援機構
研究生	安藤 沙帆子		NPO法人臨床研究支援機構
研究生	水谷 早希		NPO法人臨床研究支援機構
研究生	今井 優子		NPO法人臨床研究支援機構
研究生	高村 圭		NPO法人臨床研究支援機構
研究生	吉越 洋文		株式会社アイクロスジャパン

研究生	横田 侑子		株式会社アイクロスジャパン
研究生	菊田 貞雄		株式会社アイクロスジャパン
研究生	松浦 宏美		株式会社メディクロス
研究生	後藤 英樹		株式会社メディクロス
臨床研究支援室長	北川 智余恵	併任	臨床腫瘍科医長
副室長	松本 修一	併任	薬剤部長
副室長	村上 和代	併任	副看護部長
治験主任	平野 隆司	専任	
治験主任	米島 正	専任	
係長	早川 菊博	併任	業務班長
副看護師長	中村 和美	専任	臨床研究コーディネーター
常勤看護師	村田 佐恵子	専任	臨床研究コーディネーター
常勤看護師	鈴木 真佐美	専任	臨床研究コーディネーター
常勤看護師	井上 知代	専任	臨床研究コーディネーター
常勤看護師	長谷川 真奈美	専任	臨床研究コーディネーター
常勤看護師	西川 奈津紀	専任	臨床研究コーディネーター
常勤薬剤師	柴田 久美子	専任	臨床研究コーディネーター
常勤薬剤師	石井 ゆに香	専任	臨床研究コーディネーター
常勤臨床検査技師	鶴田 優子	専任	臨床研究コーディネーター
常勤臨床検査技師	田邊 和枝	専任	臨床研究コーディネーター
非常勤臨床検査技師	林 美里		臨床研究コーディネーター
非常勤職員	門林 裕子		臨床研究コーディネーター
非常勤臨床検査技師	高松 しのぶ		臨床研究コーディネーター
非常勤職員	橋本 真希子		臨床研究コーディネーター
非常勤職員	柳川 佐知子		臨床研究コーディネーター
非常勤職員	南海 綾子		事務助手
非常勤職員	寺井 公世		事務助手
非常勤職員	社本 綾子		事務助手
非常勤職員	加藤 恭子		事務助手
非常勤職員	縣 明美		事務助手
非常勤職員	鎌倉 真弓		事務助手
非常勤職員	飯田 容子		事務助手
	大友 みどり		NPO法人臨床研究支援機構

	林 ひとみ		NPO法人臨床研究支援機構
	中山 忍		NPO法人臨床研究支援機構
	山本 美智子		NPO法人臨床研究支援機構
非常勤職員	山川 はな		外科秘書
非常勤職員	津田 真由美		呼吸器科秘書
非常勤職員	山内 三佳		呼吸器科秘書
非常勤職員	伊藤 紀代美		神経内科秘書
非常勤職員	戸田 和子		放射線科秘書
非常勤職員	江崎 織恵		放射線科秘書
非常勤職員	下村 桂子		整形外科秘書
非常勤職員	小野江 恵美子		企画課
非常勤職員	山口 かつら		企画課
常勤職員	坂巻 美佳		臨床検査科
非常勤職員	松永 晴香		臨床検査科
非常勤職員	森 文恵		臨床検査科
非常勤職員	山田 千尋		事務助手
情報システム研究室長	齋藤 俊樹	併任	細胞療法研究室長
客員研究員	近藤 修平		NPO法人臨床研究支援機構
客員研究員	山本 松雄		NPO法人臨床研究支援機構
客員研究員	高田 志保		橋本市民病院救急科応援医師
室員	八尾村 多佳朗	併任	第五内科医長
室員	山家 由子	併任	糖尿病・内分泌内科医長
室員	島田 昌明	併任	消化器科医長
室員	浦田 登	併任	消化器科専修医
室員	関 幸雄	併任	呼吸器外科医長
室員	片岡 政人	併任	第二外科医長
室員	富田 保志	併任	第二循環器科医長
室員	加藤 恵利子	併任	放射線科医長
室員	岡 さおり	併任	呼吸器科医師
室員	坪井 理恵	併任	臨床腫瘍科医師
室員	富田 彰	併任	手術部長
室員	萩原 啓明	併任	心臓血管外科医長
室員	宗宮 奈美恵	併任	麻酔科医師

室員	宇佐美 雄司	併任	歯科口腔外科医長
室員	菱田 純代	併任	歯科口腔外科医師
室員	木村 恭祐	併任	泌尿器科医長
室員	大野 真佐輔	併任	脳神経外科医師
室員	廣畑 美枝	併任	精神科医師
室員	長谷川 裕高	併任	外科医師
室員	荒川 美貴子	併任	歯科口腔外科医師
室員	大野 美香	併任	急性・重症患者看護専門看護師
室員	井上 陽子	併任	専任教育担当看護師長
室員	大澤 栄実	併任	慢性疾患看護専門看護師
室員	宮田 靖志	併任	卒後教育研修センター医長
室員	竹川 茂	併任	外科医長
室員	津山 孝之	併任	眼科医師
室員	森 憲彦	併任	外科医師
室員	秋田 直洋	併任	小児科医師
研究生	坂口 ゆう子		NPO法人臨床研究支援機構
研究生	大塚 真理子		NPO法人臨床研究支援機構
生物統計研究室長	嘉田 晃子	専任	
客員研究員	田中 司朗		京都大学医学部附属病院 探索医療センター特定助教
客員研究員	平川 晃弘		名古屋大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究支援センター講師

血液・腫瘍研究部

職名	氏名	専任・併任	備考
血液・腫瘍研究部長	永井 宏和	専任	血液内科医長併任
流動研究員	萩原 和美		
客員研究員	寺澤 晃彦		藤田保健衛生大学内科 (七栗サナトリウム) 准教授
客員研究員	鈴木 康裕		岐阜県立多治見病院血液内科医師
非常勤職員	江口 加代子		実験助手
病因・診断研究室長	宮田 泰彦	併任	血液内科医長
室員	徳永 隆之	併任	血液内科医師

室員	服部 佳永子	併任	中3看護師長
非常勤職員	渡邊 章子		実験助手
予防・治療研究室長	服部 浩佳	専任	小児科医師併任
客員研究員	齋藤 祐子		NPO法人臨床研究支援機構
室員	坂 英雄	併任	がん総合診療部長
室員	沖 昌英	併任	呼吸器科医師
室員	小暮 啓人	併任	呼吸器科医師
室員	杉下 美保子	併任	呼吸器科医師
室員	近藤 建	併任	副院長
室員	佐藤 康幸	併任	外来部長
室員	林 孝子	併任	外科医師
室員	青田 泰博	併任	副院長
室員	岡本 典子	併任	泌尿器科医師
室員	岩瀬 弘明	併任	医療連携部長
非常勤	森川 真紀		認定遺伝カウンセラー

再生医療研究部

職名	氏名	専任・併任	備考
再生医療研究部長	齋藤 俊樹	専任	
幹細胞研究室長	飯田 浩充	併任	血液内科医長
客員研究員	大橋 春彦		トヨタ記念病院血液内科医長
室員	須崎 法幸	併任	脳神経外科医長
室員	水野 秀紀	併任	泌尿器科医師
非常勤職員	山本 美智代		実験助手
非常勤職員	鷺津 早苗		実験助手
細胞療法研究室長	齋藤 俊樹	併任	再生医療研究部長
研究員	生田目 幸		技師
研究員	早瀬 容子		技師
機能再建研究室長	片山 雅夫	併任	第二内科医長
室員	佐藤 智太郎	併任	整形外科医長、医療情報部長
室員	金子 敦史	併任	整形外科医師
室員	来田 大平	併任	整形外科医師

感染・免疫研究部

職名	氏名	専任・併任	備考
感染・免疫研究部長	岩谷 靖雅	専任	
流動研究員	大出 裕高		
客員研究員	俣野 哲朗		国立感染症研究所エイズ研究センター教授
客員研究員	明里 宏文		京都大学霊長類研究所
客員研究員	村上 努		国立感染症研究所エイズ研究センター第三室・室長
客員研究員	椎野 禎一郎		国立感染症研究所感染症情報センター主任研究官 ”
客員研究員	松岡 和弘		エイズ予防財団 リサーチ・レジデント
客員研究員	松田 昌和		エイズ予防財団 リサーチ・レジデント
客員研究員	中村 範子		愛知県衛生研究所生物学部ウイルス研究室研究員
客員研究員	鈴木 匡弘		愛知県衛生研究所主任
客員研究員	杉浦 亙		グラクソ・スミスクライン株式会社 メディカルアフェア部門感染免疫部長
客員研究員	城石 智未		富山化学株式会社 総合研究所 薬理研究部 研究員
客員研究員	飯島 沙幸		名古屋市立大学 大学院 研究員
客員研究員	今橋 真弓		テキサス大学公衆衛生大学院ヒューストン校 修士課程 大学院生
客員研究員	根本 理子		岡山大学大学院助教（特任）
客員研究員	濱野 章子		NPO法人臨床研究支援機構
客員研究員	中島 雅晶		塩野義製薬
室員	駒野 淳	併任	臨床検査科長
研究生	都築 伸弥		名古屋大学大学院生
研究生	栗津 宏昭		名古屋大学大学院生
研究生	松岡 達矢		名古屋大学大学院生

研究生	瀬古 健登		名古屋市立大学医学部
研究生	バラボナ コット レイ		熊本大学大学院生
非常勤職員	宮平 悦子		秘書
非常勤職員	澤田 昌美		秘書
非常勤職員	坂本 敦子		秘書
非常勤職員	岡崎 玲子		実験助手
非常勤職員	長縄 菜佳		事務助手
免疫不全研究室長	横幕 能行	併任	エイズ・感染症診療医長
客員研究員	前島 雅美		NPO法人臨床研究支援機構
客員研究員	渡邊 綱正		名古屋市立大学大学院生
客員研究員	重見 麗		エイズ予防財団 リサーチ・レジデント
客員研究員	桐山 佳奈		エイズ予防財団 リサーチ・レジデント
客員研究員	岡田 彩加		エイズ予防財団 リサーチ・レジデント
客員研究員	李 盛熱		三重県スクールカウンセラー
室員	今村 淳治	併任	エイズ診療科医師
室員	坂野 亜由美	併任	エイズ・感染症診療部心理療法士
室員	松岡 亜由子	併任	エイズ・感染症診療部心理療法士
室員	石原 真理	併任	エイズ・感染症診療部心理療法士
室員	羽柴 知恵子	併任	看護師
室員	長谷川 真奈美	併任	看護師
室員	福島 直子	併任	薬剤師
室員	平野 淳	併任	薬剤師
室員	加藤 万理	併任	薬剤師
室員	戸上 博昭	併任	薬剤師
非常勤職員	大林 由美子	併任	実験助手
感染症研究室長	岩谷 靖雅	併任	
客員研究員	木村 彰方		東京医科歯科大学 難治疾患研究所 教授
非常勤職員	久保田 舞		実験助手

客員研究員	安 武博		東京医科歯科大学 難治世疾患研究所 助教
客員研究員	成瀬 妙子		東京医科歯科大学 難治性疾患研究所 助教
研究生	都築 伸弥		名古屋大学大学院生

高度診断研究部

職 名	氏 名	専任・併任	備 考
高度診断研究部長	眞田 昌	専任	
流動研究員	飯島 友加		
臨床検査技師	山田 美穂		
客員研究員	保坂 真澄		NPO法人臨床研究支援機構
客員研究員	吉田 健一		京都大学医学研究科腫瘍生物学助教
室員	秋田 直洋	併任	小児科医師
室員	竹田 伸	併任	副院長
研究生	宮田 憲二		愛知医科大学病院小児科
研究生	藤原 峻		昭和大学大学院生
研究生	上野 浩生		京都大学大学院生
	照屋 英子		NPO法人臨床研究支援機構
分子診断研究室長	國島 伸治	専任	
客員研究員	北村 勝誠		あいち小児保健医療総合センター
客員研究員	田村 彰吾		名古屋大学大学院医学系研究科医療技術 学専攻助教
非常勤職員	山村 喜美		実験助手
研究生	橋本 恵梨華		名古屋大学大学院生
画像診断研究室長	大岩 幹直	併任	放射線科医長
客員研究員	吉川 和明		財団法人島根県環境保健公社浜田支所
客員研究員	廣藤 喜章		セントメディカル・アソシエイツ LLC
客員研究員	丹羽 多恵		豊田厚生病院外科医師
客員研究員	黒石 哲生		愛知県がんセンター研究所 疫学・がん予防部 客員研究員 名古屋大学大学院予防医学・医学判断学 教室 客員研究員

客員研究員	村松 千左子		岐阜大学大学院医学系研究科 知能イメージ情報分野助教授
客員研究員	白岩 美咲		香川県立中央病院乳腺センター医師
室員	遠藤 登喜子	併任	東名古屋病放射線科医師
室員	奥田 聡	併任	副院長
室員	高橋 立夫	併任	脳神経外科部長
室員	岡田 久	併任	神経内科医師
室員	森田 孝子	併任	乳腺科医師
病理診断研究室長	川崎 朋範	併任	病理診断科医長
客員研究員	湯浅 哲也		山形大学大学院理工学研究科教授
客員研究員	安藤 正海		東京理科大学教授
客員研究員	砂口 尚輝		群馬大学助教
客員研究員	窪田 智行		総合上飯田第一病院乳腺外科部長
客員研究員	桐山 理美		名古屋第一赤十字病院病理部 歯科医師、口腔病理専門医
客員研究員	中井 登紀子		奈良県立医科大学病理診断科助教
客員研究員	森谷 鈴子		滋賀医科大学付属病院 病理部 准教授
室員	市原 周	併任	病理診断科医師
室員	長谷川 正規	併任	病理診断科医師
室員	岩越 朱里	併任	病理診断科医師
室員	久保田 敏信	併任	眼科医師
室員	尹 漢勝 (ユン カンカツ)	併任	病理診断科シニア医師
室員	久保田 敏信	併任	眼科医長
研究生	ALI AHMED ALI ELSAYED		名古屋大学大学院生
非常勤職員	片岡 麻由美		病理診断科秘書

臨床研究事業部

職名	氏名	専任・併任	備考
臨床研究事業部長	堀部 敬三	併任	臨床研究センター長
副臨床研究事業部長	坂 英雄	併任	がん総合診療部長
副臨床研究事業部長	齋藤 俊樹	併任	再生医療研究部長

シーズ探索企画室長	宮田 泰彦	併任	血液内科医長
シーズ探索企画主任	小暮 啓人	併任	呼吸器科医師
主任薬剤師	平野 隆司	併任	治験主任
非常勤職員	齋藤 優子		事務助手
非常勤職員	水谷 愛似		事務助手
研究開発推進室長	齋藤 俊樹	併任	再生医療研究部長
品質管理主任	関水 匡大	併任	小児科医師
副看護師長	中村 和美	併任	
主任薬剤師	伊藤 豊	専任	
非常勤職員	浅田 隆太		薬剤師
非常勤職員	吉見 香織		事務助手
	二村 昌樹	併任	小児科医長
	岡崎 雅樹	併任	腎臓内科専修医
	日野 綾香		NPO法人臨床研究支援機構
	熊谷 香苗		NPO法人臨床研究支援機構
客員研究員	森 鉄也		聖マリアンナ医科大学小児科准教授
臨床研究運営室長	齋藤 明子	併任	臨床疫学研究室長
診療放射線技師	西岡 絵美子	専任	
看護師	三和 郁子	専任	
看護師	生越 由枝	専任	
看護師	佐藤 則子	専任	
副室長（試験薬管理）	松本 修一	併任	薬剤部長
副室長（システム開発）	齋藤 俊樹	併任	再生医療研究部長
	水尾 斉		株式会社アイクロスジャパン
	中川 奈緒子		株式会社アイクロスジャパン
モニタリング支援室長	齋藤 明子	併任	臨床疫学研究室長
主任薬剤師	平野 隆司	併任	治験主任
主任薬剤師	米島 正	併任	治験主任
臨床検査技師	鶴田 優子	併任	
室員	目黒 文江	併任	仙台医療センター 治験管理室
室員	福田 祐介	併任	仙台医療センター 治験管理室
室員	稲吉 美由紀	併任	東京医療センター臨床研究・治験推進室
室員	菅野 綾香	併任	東京医療センター臨床研究・治験推進室

室員	小松 原一雄	併任	四国がんセンター 臨床研究推進部
室員	松下 五十鈴	併任	四国がんセンター臨床研究推進部
室員	佐藤 栄梨	併任	九州医療センター臨床試験支援室
室員	麻生嶋 和子	併任	九州医療センター臨床試験支援室
室員	若狭 健太郎	併任	九州医療センター臨床試験支援室
室員	辻本 有希恵	併任	大阪医療センター臨床研究推進室
副看護師長	中村 和美	併任	
看護師	長門 佳世子	専任	任期付職員
統計解析室長	嘉田 晃子	併任	生物統計研究室長
副室長	橋本 大哉	専任	
安全性情報室長	伊藤 典子	専任	
主任薬剤師	平野 隆司	併任	治験主任
生体情報解析室長	安田 貴彦	専任	
副室長	蜂谷 敦子	専任	
臨床検査技師	山田 美穂	専任	
臨床検査技師	生田目 幸	専任	
臨床検査技師	早瀬 容子	専任	
教育・研修室長	嘉田 晃子	併任	生物統計研究室長
副看護師長	中村 和美	併任	
非常勤職員	牧野 考代		
広報・相談支援室	齋藤 俊樹	併任	再生医療研究部長
副室長	村上 和代	併任	副看護部長
研究管理室	永井 宏和	併任	血液・腫瘍研究部長
副室長（事務担当）	中村 晃康	併任	研究企画係長併任
副室長（臨床試験担当）	永井 宏和	併任	臨床試験調整係長併任
研究経理係長	桑原 崇史	専任	
主任薬剤師	平野 隆司	併任	治験主任
主任薬剤師	米島 正	併任	治験主任
研究企画調整係	堀場 澄子	専任	
非常勤職員	伊藤 由子		事務助手
非常勤職員	山崎 紀子		事務助手

安田 貴彦 平成 28 年 4 月 1 日 生体情報解析室長 就任

6. 国立病院機構ネットワーク共同研究

国立病院機構(NHO)のスケールメリット生かした臨床研究の発展を目指して、平成 21 年度から NHO 独自の臨床研究活動実績評価システムに基づいた体制のもとにネットワーク共同研究が行っている。当センターは、血液疾患領域のリーダー、エイズ領域のコリダー施設としてネットワーク共同研究の推進を図ってきた。血液疾患領域においては、かつて血液・造血器疾患分野の準ナショナルセンターとしてわが国の血液・造血器疾患分野の臨床研究の一翼を担い、その一環として NHO の血液疾患診療施設で血液・造血器疾患分野政策医療ネットワークを形成して共同研究を実施し、現在もその活動を継続発展させている。また、NHO として血液疾患の疾患レジストリーを行っているが、平成 24 年度から日本血液学会疾患登録事業のデータ管理業務を当センターの連携組織である NPO 法人臨床研究支援機構が受託することになり、日本小児血液・がん学会の疾患登録事業と合わせてわが国の血液疾患の動向を一元的に当センターのもとで管理する体制が整備されている。コリダーのエイズ領域では、大阪医療センターと連携してネットワーク研究を推進している。その他の領域でも多くの分担研究を実施して NHO 共同研究の推進を図っている。

また、平成 25 年度に名古屋医療センターが厚生労働省臨床研究中核病院整備事業の対象に選定され、その条件の 1 つに「名古屋医療センターが、国立病院機構(NHO)ネットワークの中核機関となり、真に機能するネットワークを構築すること」が挙げられた。これを受けて、NHO として臨床研究企画調整委員会が設置され、NHO ネットワーク共同研究グループリーダーが一同に介してネットワークグループ研究の質の向上に関する協議を行っている。また、作業部会において NHO ネットワーク共同研究の新規採択課題について臨床研究中央倫理審査委員会申請前に研究計画書、説明文書等のブラッシュアップをネットワークグループから選出された査読委員の協力を得て名古屋医療センターが取りまとめ役となり実施している。

7. 臨床研究品質確保体制整備事業（革新的医療技術創出拠点プロジェクト）

国立病院機構名古屋医療センターは、平成 25 年度に厚生労働省の臨床研究中核病院整備事業の対象に選定され、国際水準の質の高い臨床研究や難病等の医師主導治験の推進に取り組んできた。平成 27 年度から日本医療研究開発機構(AMED)の革新的医療技術創出拠点プロジェクトの中の臨床研究品質確保体制整備事業として引き継がれている。

当院が選定されるにあたり、3 つの条件、1) 独立行政法人国立病院機構本部と、名古屋医療センターとの役割分担を明確にするとともに、機構全体として本事業を推進する体制を確立すること、2) 名古屋医療センターが、国立病院機構(NHO)ネットワークの中核機関となり、真に機能するネットワークを構築すること、3) データセンターの体制、臨床研究支援職の処遇及びキャリアパスについて、名古屋医療センターと十分連携した上で、国立病院機構本部が主体的に整備すること、が付与された。

これらの条件を達成するために、国立病院機構理事長の下に独立行政法人国立病院機構臨床研究品質確保体制整備病院事業運営委員会、その下に臨床研究企画調整委員会を設置し、国立病院機構全体で推進する体制が整備された。

また、名古屋医療センターでは、臨床研究センター臨床研究事業部を設置し、これまでに 10 室(シーズ探索企画室、研究開発推進室、臨床研究運営室、モニタリング支援室、統計解析室、安全性情報室、生体情報解析室、教育・研修室、広報・相談支援室、研究管理室)を設けて人員確保等の体制強化を図り、事業に取り組んでいる。活動実績は臨床研究事業部の項を参照。

本整備事業の後には、医療法に基づく臨床研究中核病院として、事業の継続が期待されており、実施体制要件、実績要件、施設要件、人員要件からなる承認要件を満たさなければならない。実施体制要件では、研究管理体制、臨床研究支援体制、データ管理体制、安全管理体制、倫理審査体制、利益相反管理体制、知的財産管理・技術移転体制、国民への普及・啓発及び研究対象者への相談体制が求められる。実績要件には、特定臨床研究の計画を立案し実施する能力として医師主導治験の実績と論文実績、他の医療機関と共同して特定臨床研究を実施する場合に主導的な役割を果たす能力として主導的に実施する多施設共同医師主導治験の実績、他の医療機関に対して特定臨床研究の実施に関する援助を行う能力として支援実績、特定臨床研究に関する研修を行う能力として研修実績が求められる。実施体制要件、施設要件、人員要件は、病院として整備が進められているが、実績要件は、まさに本事業の活動を通じて達成されなければならない。中でも、論文実績要件は、特定臨床研究に関する筆頭著者の英文論文が求められるため、英文論文作成チームを形成して実績作りの取り組みを開始した。平成 29 年度末までにすべての要件を整え、自立して国際水準の臨床研究や医師主導治験を実施・支援できる体制を目指す。

8. 保有する主な高額研究機器・施設

研究機器名称	主な用途	設置場所	設置年度
レーザーマイクロディセクションシステム AS・LMD	組織中切片中の標的細胞塊を、レーザーで切り出し回収する装置	高度診断研究部 病理診断研究室	2002
プレバグ式動物飼育システム	実験動物の飼育環境を適正に制御するシステム	動物実験棟	2004
バリアブルイメージアナライザー Typhoon9200-WKSYN	二次元画像解析、マイクロアレイ解析など多項目画像解析を行う画像解析装置	血液・腫瘍研究部 実験室	2004
P3レベル安全実験システム	P3レベルの拡散防止措置を要する実験室	感染・免疫研究部 BSL3 実験室	2004
DNA シーケンサー 310-100NT/kk	DNA の塩基配列を自動的に読み取る装置	再生医療研究部 細胞療法研究室	2004
無菌細胞処理施設 (CPCユニット)	細胞療法を行うための細胞を培養するために必要な清浄度が保たれている専用のクリーンルーム	再生医療研究部	2005
共焦点レーザー顕微鏡システム eC1 システム	高解像度と三次元情報の再構築が可能な顕微鏡	高度診断研究部 病理診断研究室	2007
微量放射線蛍光・発光測定装置 MicroBetaTRILUX	多目的な放射線蛍光・発光測定に使用するマイクロプレート型放射線測定装置	RI 実験室	2008
多機能遠心機システム Optima L-90K	最高回転数 90,000rpm の多機能超遠心分離機	感染・免疫研究部 BSL3 実験室	2008
化学発光検出装置システム ImageQuant LAS4000	化学発光、蛍光発光等の画像解析を行うイメージアナライザー	高度診断研究部 分子診断研究室Ⅲ	2010
高感度ルミノメーターシステム ARV0mx	ウェスタンブロットなどのイメージ検出	分子診断研究室Ⅲ	2011
ジェネティックアナライザ 3500XL	遺伝子配列解析	臨床検査科	2011
バイオメディカルフ	臨床検体および抽出した試料の保存	感染・免疫研究部	2012

リーザ MDF-U700VX-PJ MDF-594-PJ		試料冷凍保存室	
フローサイトメーター FACS Canto II	レーザー技術を用いてや細胞分析を行うため	高度診断研究部 病理診断研究室	2013
マイクロチップ電気泳動装置 TapeStation	核酸、タンパク質の電気泳動による分離と定量を行う装置	再生医療研究部 実験室	2013
高速冷却遠心機 6000	サンプルを遠心分離する機器	血液・腫瘍研究部 病因・診断研究室	2013
リアルタイム PCR システム QS7-04	PCR により核酸を増幅し、定量を行う装置	再生医療研究部 実験室	2013
次世代シーケンサー Miseq システム	DNA 塩基配列を高速・大量に解読する装置	感染・免疫研究部	2013
次世代シーケンサー HiSeq 2500 システム	DNA 塩基配列を高速・大量に解読する装置	高度診断研究部	2014
次世代シーケンサー Miseq システム	DNA 塩基配列を高速・大量に解読する装置	高度診断研究部	2014
サーバ用 UPS THA1000R-10	電源装置の一種で、二次電池など電力を蓄積する装置を内蔵し、外部からの電力供給が途絶えても一定時間決められた出力で外部に電力を供給することができる装置	図書検索室	2014
データベースサーバ C2108-RP2	HIV 遺伝子配列データの解析およびデータ保存する	図書検索室	2014
卓上冷却遠心機 3780	検体分離・核酸抽出に利用する遠心分離	感染・免疫研究部 一般実験室	2014
濃縮遠心機 SavantSpeedVac DNA120	核酸などの溶液の濃縮遠心に使用する	血液・腫瘍研究部 実験室	2014
サーマルサイクラー C1000	核酸の自動増幅装置	血液・腫瘍研究部 実験室	2014
テレビ会議システム	離れた距離でもテレビ画面を通して	特別会議室	2014

HDX6000-720	会議することができるシステム	4F カンファレンス ルーム	
次世代シーケンサー 用サンプル前処理シ ステム Bravo	次世代シーケンサー用のサンプルを 自動調整する	血液・腫瘍研究部実 験室	2015
テレビ会議システム XT4300	離れた距離でもテレビ画面を通して 会議することができるシステム	第二会議室 臨床研究センター	2016
リアルタイム PCR 検 査システム オートシステム A	HCV、HBV、HIV の定量測定を実施す る。	臨床検査科	2016
DNA 断片化装置 ME220	高出力で安定した安定した (Ultrasonic) をサンプルに集中的 に照射する事により DNA を断片化 する装置。	高度診断研究部実 験室	2016
高圧細胞破砕機 EmulsiFlex-C3	サンプルに対して急激に高圧を与え ることで、サンプル内の細胞を破壊 させるための装置。	感染・免疫研究部実 験室	2016
リアルタイム PCR シ ステム Dice-Realtime SystemIII TP990	遺伝子解析・遺伝子検査を実施する ための装置。	感染・免疫研究部実 験室	2016

9. ラジオアイソトープ (R I) 管理室

管理区域担当者 岩谷靖雅

放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律およびその法律に基づいた(独)国立病院機構名古屋医療センター放射線障害予防規程に基づき、当該臨床研究センターに併設する放射線管理区域におけるラジオアイソトープ(RI)を用いた臨床研究(以下、放射線業務)を安全に実施する目的、および公共の安全を確保する目的で管理業務等を行った。平成28年度は、法規に準じ放射線主任技師の指導のもと、当該放射線核種の受取、使用・貯蔵記録管理、廃棄管理作業を行った。また、通例の管理業務として、管理区域の設備等の維持など、下記の業務を行った。当該年度における施設および公共への安全性が確保されていることが確認された。

(具体的な通例業務)

- 1: 臨床研究センター放射線施設管理区域における業務従事者の入退室の記録管理を行った。
- 2: 毎月、施設、設備機器など安全状況等の調査及び点検を行った。
- 3: 臨床研究センターRI管理区域にかかる帳簿、書類等の管理・保管をした。
- 4: 利用登録者を対象にした定期教育訓練講習の企画と開催をした。
- 5: 予防規程に基づく利用登録者(研究センターにおける)の健康診断受診の確認作業を行った。

10. 動物実験棟

動物実験棟担当者 齋藤俊樹

動物実験棟は、臨床研究センター内に独立した二階建ての建物として併設されている。

1階のウサギ、犬、2階のマウス飼育施設より構成されている。

動物実験管理委員会の定期開催を年1度以上行っている。また情報公開を推進し、名古屋医療センター臨床研究センターのホームページに「動物実験に関する情報」として規程、委員名簿、議事概要の掲載を継続している。

また空調のメンテナンス、空調調節用大容量サーモスタットの切り替え(冷房、暖房)大型のオートクレーブ装置については毎月1回の整備点検を行なっている。

動物実験は臨床研究を前臨床試験として支え、また基礎研究に必要不可欠なものである。今後も重要性を認識しつつ一層の充実を図ると共に情報公開を推進していく予定である。

11. 獲得研究費（国立病院機構本部への報告より）

1) 日本学術振興会科学研究費

研究者名	主任・分担	新規・継続	研究事業名 (依頼業者名)	研究課題名
岩谷 靖雅	主任	継続	基盤研究(B)	15H04740 APOBEC3ファミリーの抗ウイルス作用スペクトルを規定する分子基盤の解明
嘉田 晃子	主任	継続	基盤研究(C)	15K00067 希少疾患における疾患登録展開型デザインの開発
北村 勝誠	主任	継続	若手研究(B)	26860840 巨核球・赤芽球特異的転写因子による新規な先天性血小板減少症の病因・病態解明
國島 伸治	主任	継続	基盤研究(C)	26461413 β 1-tubulin異常症の分子病態解明
駒野 淳	主任	新規	挑戦的萌芽研究	16K14623 成人T細胞白血病の発症後におけるHTLV-1のインパクト
真田 昌	主任	継続	新学術領域研究	26115009 高齢者造血器腫瘍の発症基盤としてのステムセルエイジングの解明
服部 浩佳	主任	継続	基盤研究(C)	15K09678 DNA損傷修復因子を用いた小児がん治療関連合併症のバイオマーカー確立と診断応用
堀部 敬三	分担	継続	基盤研究(C)	15K09678 DNA損傷修復因子を用いた小児がん治療関連合併症のバイオマーカー確立と診断応用
安田 貴彦	主任	新規	若手研究(B)	16K20973 ドナー由来骨髄不全症候群をモデルとした骨髄不全症候群の分子基盤の解明
川崎 朋範	主任	新規	基盤研究(C)	16K08634 乳腺神経内分泌癌の発生機構および新規診断・治療法に関する病理学的研究
嘉田 晃子	分担	継続	基盤研究(B)	25293314 DPC情報を用いた脳卒中大規模データベースによるベンチマーキングに関する研究
國島 伸治	分担	継続	基盤研究(C)	16K10017 アクチン架橋蛋白を介した免疫調節機構の解明
真田 昌	分担	継続	新学術領域研究	26115001 ステムセルエイジングから解明する疾患原理の総括班

2) 厚生労働科学研究費

研究者名	主任・分担	新規・継続	研究事業名 (依頼業者名)	研究課題名
堀部 敬三	主任	継続	がん対策推進総合研究事業	27050501 総合的な思春期・若年性(AYA)世代のがん対策のあり方に関する研究
横幕 能行	主任	継続	エイズ対策政策研究事業	H27-エイズ-指定-005 HIV感染症の医療体制の整備に関する研究
宇佐美 雄司	分担	継続	エイズ対策政策研究事業	H27-エイズ-指定-005 HIV感染症の医療体制の整備に関する研究
嘉田 晃子	分担	継続	難治性疾患等政策研究事業	H26-難治等(難)-一般-05 希少難治性てんかんのレジストリ構築による総合的研究
國島 伸治	分担	新規	難治性疾患等政策研究事業	先天性骨髄不全症の診断基準・重症度分類・診断ガイドラインの確立に関する研究
斎藤 明子	分担	継続	難治性疾患等政策研究事業	H26-難治等(難)-一般-05 希少難治性てんかんのレジストリ構築による総合的研究
駒野 淳	分担	継続	エイズ対策研究事業	H26-エイズ-一般-006 急速な病期進行あるいはセロネガティブ感染を伴う新型HIVの国内感染拡大を検知可能なサーベイランスシステム開発研究
斎藤 明子	分担	継続	難治性疾患等政策研究事業	H26-難治等(難)-一般-02 Erdheim-Chester病に関する調査研究
島田 昌明	分担	継続	肝炎等克服政策研究事業	H26-肝政-指定-004 肝疾患患者を対象とした相談支援システムの構築、運用、評価に関する研究

3) 国立高度専門医療センター等研究費

研究者名	主任・分担	新規・継続	研究事業名 (依頼業者名)	研究課題名
鈴木 奈緒子	分担	継続	長寿医療研究開発費	27-5 高齢者における新興・再興感染症、インフルエンザ等に関する研究
永井 宏和(飛内班)	分担	継続	国立がん研究センター研究開発費	26-A-4 リンパ系腫瘍・多発性骨髄腫に対する標準的治療確立のための多施設共同研究
斎藤 明子	分担	継続	国立がん研究センター研究開発費	26-A-22 共同研究グループのデータセンター間の連携によるがん治療開発研究の効率化と質の向上のための研究
堀部 敬三	分担	継続	国立がん研究センター研究開発費	26-A-25 小児造血器腫瘍に対する治療開発と臨床試験推進
真田 昌	分担	継続	成育医療研究開発事業	26-20 小児がんの登録、中央診断の推進基盤とする病態解明と先駆的診断法開発
斎藤 明子	分担	継続	成育医療研究開発事業	27-4 小児希少性難治性白血病/リンパ腫に対する新規治療法の開発に関する研究

4) 日本医療研究開発機構研究費

研究者名	主任・分担	新規・継続	研究事業名 (依頼業者名)	研究課題名
堀部敬三	主任	継続	臨床研究品質確保体制整備	全国ネットワークを活用した国際水準の臨床試験体制の整備
堀部敬三	主任	継続	早期探索的・国際水準臨床研究事業	臨床研究品質確保体制整備病院を活用した国際標準の臨床研究の推進と新規医薬品・医療機器の開発に関する研究
堀部敬三	主任	継続	ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業	小児がんの発症と臨床経過に関する薬理遺伝学的解析研究
永井宏和	主任	継続	革新的がん医療実用化研究事業	再発又は難治性のALK陽性ALCLに対するアレクテニブ塩酸塩の開発
永井宏和	主任	新規	革新的がん医療実用化研究事業	Interim PETに基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対するABVD療法およびABVD/増量BEACOPP療法の非ランダム化検証的試験:JCOC1305試験
真田昌	主任	継続	革新的がん医療実用化	小児白血病におけるバイオマーカーによる早期診断技術の確立と実用化に関する研究
岩谷靖雅	主任	継続	感染症実用化・エイズ対策実用化	新規抗HIV治療開発にむけたシード化合物の創製および薬剤耐性機序の解明研究
安田貴彦	主任	継続	次世代がん医療創生研究事業	成人B細胞性急性リンパ性白血病における融合遺伝子の情報に基づく分子生物学的な理解と新しい治療戦略の考案
堀部敬三	主任	新規	臨床ゲノム情報統合データベース整備事業	がん領域における臨床ゲノム情報データストレージの整備に関する研究
堀部敬三	分担	継続	オーダーメイド医療実現プログラム	バイオバンクの構築と臨床情報データベース化
齋藤明子、嘉田晃子、関水匡大	分担	新規	臨床研究・治験推進研究事業	クリゾチニブの再発または難治性小児ALK(anaplastic lymphoma kinase)陽性未分化大細胞型リンパ腫(anaplastic large cell lymphoma, ALCL)に対する第I/II相および再発または難治性神経芽腫に対する第I相医師主導治験
坂 英雄	分担	継続	臨床研究・治験推進研究事業	非扁平上皮非小細胞肺癌に対するベメトレキセドを用いた術後補助化学療法
齋藤明子	分担	継続	難治性疾患実用化	小児とAYA世代の増殖性血液疾患の診断精度向上と診療ガイドラインの改訂のための研究
坂 英雄	分担	継続	革新的がん医療実用化研究事業	高齢者の小細胞肺癌に対する新たな標準治療の確立に関する研究
佐藤 康幸	分担	継続	革新的がん医療実用化研究事業	乳がん術後の適切なフォローアップに関する研究
齋藤 明子、嘉田 晃子、山下 友加、関水 匡大	分担	継続	革新的がん医療実用化研究事業	・小児リンパ腫に対する標準治療確立のための臨床研究の質管理に関する検討 ・小児リンパ腫に関する研究計画デザインとデータ解析 ・小児リンパ腫における分子マーカーの深索と診断応用 ・リンパ腫におけるAYA世代と小児の比較検討
齋藤 明子	分担	継続	革新的がん医療実用化研究事業	小児造血器腫瘍(リンパ系腫瘍)に対する標準治療確立のための研究
近藤 建	分担	継続	革新的がん医療実用化研究事業	CHP/NY-ESO-1ポリペプチドがんワクチンの術後食道癌症例を対象とした前期第II相臨床試験
蜂谷敦子	分担	継続	感染症実用化研究事業・エイズ対策実用化研究事業	国内流行HIV及びその薬剤耐性株の長期的動向把握に関する研究
大出 裕高	分担	継続	感染症実用化研究事業 エイズ対策実用化研究事業	「APOBEC3分解阻害剤の開発」
嘉田 晃子	分担	継続	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業	脳卒中後遺症の低減に向けた汎用性の高い革新的治療法の開発
奥田 聡	分担	継続	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業	脳卒中研究者ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明
堀部 敬三	分担	継続	臨床研究・治験推進研究事業	造血細胞移植における肝中心静脈閉塞症(VOD)に対する本邦未承認薬defibrotideの国内導入のための研究:第I相および第II相試験(医師主導治験)
永井 宏和	分担	継続	感染症実用化研究事業 エイズ対策実用化研究事業	日本人エイズリンパ腫治療最適化と包括的医療体制の構築に関する研究
岩谷 靖雅	分担	継続	感染症実用化研究事業 エイズ対策実用化研究事業	HIV感染症の根治に向けた基盤的研究
岩谷 靖雅	分担	継続	臨床ゲノム情報統合データベース整備事業	HIV感染症に関する臨床ゲノム情報データストレージの構築に関する研究
齋藤 明子	分担	継続	革新的がん医療実用化研究事業	DS-ALLを対象とした国際共同臨床試験(Asia DS-ALL)の研究計画デザインと解析データ管理
齋藤 明子	分担	継続	革新的がん医療実用化研究事業	小児骨髄系腫瘍に対する標準的治療法の確立
真田 昌	分担	継続	次世代がん医療創生研究事業	骨髄異形成症候群造血幹細胞移植症例におけるゲノム解析に基づいた革新的予後予測モデルの構築
羽柴 知恵子	分担	継続	感染症実用化研究事業 エイズ対策実用化研究事業	服薬アドヒアランス向上に関する研究
橋本 大哉	分担	継続	臨床研究・治験推進研究事業	難治性リンパ管異常に対するシロリムス療法確立のための研究
嘉田 晃子	分担	継続	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業	脳卒中を含む急性循環器疾患の救急医療の適格化をめざした評価指標の確立に関する研究
蜂谷敦子	主任	新規	地球規模保健課題解決推進のための研究事業	Molecular mechanisms by which HIV-1 acquires resistance to second-generation integrase strand transfer inhibitors

5) その他財団等からの研究費

研究者名	主任・分担	新規・継続	研究事業名 (依頼業者名)	研究課題名
安田 貴彦	主任	新規	日本白血病研究基金 研究助成金	ドナー由来白血病の発症機構解明
岩谷 靖雅	主任	新規	今井保太郎記念エイズ研究助成基金	HIV-2感染に対する至適治療実現にむけた検査法の開発研究
大岩 幹直	主任	新規	愛知健康増進財団 医学研究・健康増進活動等 助成金	生命予後の改善が得られる乳がん検診のための研究
國島 伸治	主任	継続	政策医療振興財団研究助成金	効率的なMYH9異常症遺伝子検査のための好中球ミオシン局在の細分類
堀部敬三	主任	継続	臨床研究・治験推進研究事業(日本医師会)	再発又は難治性のCD30陽性ホジキンリンパ腫又は全身性未分化大細胞リンパ腫の小児患者を対象としたSGN-35の第I相試験(医師主導治験)
関水匡大	主任	継続	臨床研究・治験推進研究事業(日本医師会)	再発又は難治性のCD30陽性ホジキンリンパ腫又は全身性未分化大細胞リンパ腫の小児患者を対象としたSGN-35の第I相試験(医師主導治験)
坂 英雄	分担	継続	臨床研究・治験推進研究事業(日本医師会)	滅菌調整タルクの続発性難治性気胸に対する胸膜癒着術の安全性・有効性に関する医師主導治験—第2相試験—
齋藤 俊樹	分担	新規	研究成果展開事業 大学発新産業創出プログラム(JST)	超高速オープンフローサイトメータの開発
堀部敬三	分担	新規	難治性疾患等政策研究事業	希少難治性てんかんのレジストリ構築による総合的研究
堀部敬三	分担	新規	三重大学	根治切除術後食道癌のNY-ESO-1抗原発現陽性例に対するIMF-001の多施設共同無作為比較試験
堀部敬三	分担	新規	特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究支援機構	再発および難治の成人急性リンパ芽球性白血病に対するクロファリン、エトポシド、シクロホスファミド併用化学療法(CLEC療法)の第I/II相試験
坂英雄	分担	継続	大鵬薬品工業(株)	高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期扁平上皮がんに対する nab-Paclitaxel + Carboplatin併用療法とDocetaxel単剤療法のランダム化第Ⅲ相試験
堀部敬三	分担	継続	難治性疾患等政策研究事業	小児及び若年成人の難治急性リンパ性白血病患者に対するボルテゾミド併用多剤化学療法の安全性及び薬物動態を検討する第I相試験
齋藤俊樹	分担	継続	聖マリアンナ医科大学	クリゾチニブの再発または難治性小児ALK(anaplastic lymphoma kinase)陽性未分化大細胞型リンパ腫(anaplastic large cell lymphoma, ALCL)に対する第I/II相および再発または難治性神経芽腫に対する第I相医師主導治験
齋藤俊樹	分担	新規	自治医科大学	未治療症候性多発性骨髄腫に対するボルテゾミド、シクロホスファミド、デキサメタゾンによる導入療法、自家末梢血幹細胞移植療法およびレナリドミドによる地固め療法・維持療法に関する有効性と安全性の検討(PIANO Study)
安田 貴彦	主任	新規	公益財団高松宮妃癌研究基金	成人フィラデルフィア陰性急性リンパ性白血病における新規融合遺伝子探索とその機能解析

6) 民間セクターからの寄付金等

MSD(株)	1 件
アステラス製薬(株)	1 件
エーザイ(株)	2 件
協和発酵キリン(株)	2 件
興和創薬(株)	2 件
大正富山医薬品(株)	1 件
大鵬薬品工業(株)	3 件
中外製薬(株)	5 件
日本血液製剤機構	1 件
日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	1 件
旭化成ファーマ(株)	1 件
竹田薬品工業(株)	1 件
HOYA(株)	1 件
ジンマー・バ イオメット合同会社	1 件
泉工医科工業(株)	1 件
ビー・ブラウンエースクラブ(株)	1 件
帝人ファーマ(株)	2 件
旭化成ファーマ(株)	1 件
糖尿病と血管障害を考える会	1 件
(一財)愛知健康増進財団	1 件

(公財)パブリックヘルスリサーチセンター	1 件
がん集学的治療研究財団研究	1 件

寄附金合計 32 件

12. 研修会・セミナー・公開シンポジウムの開催実績

1) 第 51 回臨床研究センターセミナー

日時：平成 28 年 4 月 15 日

場所：名古屋医療センター特別会議室（外来管理棟 5 階）

出席者人数：28 名

「AYA 世代急性リンパ性白血病における RNA-seq を用いた網羅的融合遺伝子解析」

安田 貴彦（名古屋医療センター臨床研究センター生体情報解析室長）

2) 第 44 回臨床研究教育セミナー（NPO 法人臨床研究支援機構共催）

日時：平成 28 年 4 月 18 日

場所：名古屋医療センター特別会議室（外来管理棟 5 階）

出席者人数：84 名（遠隔参加 30 名、名古屋医療センター 54 名）

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の概要と当院での運用について」

平野 隆司（名古屋医療センター臨床研究センター臨床研究支援室治験主任）

3) 第 45 回臨床研究教育セミナー（NPO 法人臨床研究支援機構共催）

日時：平成 28 年 5 月 11 日

場所：名古屋医療センター特別会議室（外来管理棟 5 階）

出席者人数：58 名（遠隔参加 24 名、名古屋医療センター 34 名）

「PMDA ってなんだ？」

関水 匡大（名古屋医療センター臨床研究センター研究開発推進室）

4) 第 46 回臨床研究教育セミナー（NPO 法人臨床研究支援機構共催）

日時：平成 28 年 5 月 23 日

場所：名古屋医療センター特別会議室（外来管理棟 5 階）

出席者人数：85 名（遠隔参加 24 名、名古屋医療センター 61 名）

「臨床研究に取り組むことについて語ろう」

直江 知樹（名古屋医療センター院長）

5) 第 47 回臨床研究教育セミナー（NPO 法人臨床研究支援機構共催）

日時：平成 28 年 6 月 20 日

場所：名古屋医療センター特別会議室（外来管理棟 5 階）

出席者人数：43 名（遠隔参加 2 名、名古屋医療センター 41 名）

「GCP における実施医療機関の役割」

米島 正（名古屋医療センター臨床研究センター臨床研究支援室治験主任）

6) 第 48 回臨床研究教育セミナー(NPO 法人臨床研究支援機構共催)

日時：平成 28 年 7 月 13 日

場所：名古屋医療センター特別会議室（外来管理棟 5 階）

出席者人数：名 60 名（遠隔参加 8 名、名古屋医療センター 32 名）

「医師主導臨床研究」

小暮 啓人（名古屋医療センター臨床研究センターシーズ探索企画室）

7) 第 52 回臨床研究センターセミナー

日時：平成 28 年 8 月 5 日

場所：名古屋医療センター第一会議室（外来管理棟 5 階）

出席者人数：24 名

「国立がん研究センターにおけるゲノム医療実用化に向けた取り組み：生殖細胞系列のゲノム医療を中心に」

吉田 輝彦（国立がん研究センター研究所遺伝医学研究分野 分野長）

8) 臨床研究企画実践セミナー

日時：平成 28 年 8 月 27 日

場所：名古屋医療センター特別会議室（外来管理棟 5 階）

出席者人数：20 名

実際の臨床研究の英文論文をあらかじめ読んでいただき、CONSORT 声明を参照に、臨床研究の全体像を把握。グループワーク含む。

9) 第 49 回臨床研究教育セミナー(NPO 法人臨床研究支援機構共催)

日時：平成 28 年 9 月 14 日

場所：名古屋医療センター特別会議室（外来管理棟 5 階）

出席者人数：146 名（遠隔参加 102 名、名古屋医療センター 44 名）

「統計解析①」

嘉田 晃子（名古屋医療センター臨床研究センター生物統計研究室長）

10) 第 53 回臨床研究センターセミナー

日時：平成 28 年 9 月 28 日

場所：名古屋医療センター特別会議室（外来管理棟 5 階）

出席者人数：29名

「がん研究におけるスパコンと人工知能の活用」

宮野 悟

(東大医科学研究所ゲノムデータベース分野教授・ヒトゲノム解析センター長)

11) 第54回臨床研究センターセミナー

日時：平成28年10月4日

場所：名古屋医療センター特別会議室（外来管理棟5階）

出席者人数：18名

「がんクリニカルシーケンス（OncoPrime）の臨床実装とネットワーク構築」

武藤 学（京都大学大学院医学研究科腫瘍薬物治療学講座教授）

12) 第50回臨床研究教育セミナー（NPO法人臨床研究支援機構共催）

日時：平成28年10月17日

場所：名古屋医療センター特別会議室（外来管理棟5階）

出席者人数：74名（遠隔参加46名、名古屋医療センター28名）

「研究の活性化」

土田 尚（国立病院機構本部総合研究センター治験研究部長）

13) 第51回臨床研究教育セミナー（NPO法人臨床研究支援機構共催）

日時：平成28年11月9日

場所：名古屋医療センター特別会議室（外来管理棟5階）

出席者人数：95名（遠隔参加49名、名古屋医療センター46名）

「医療機器開発」

中島 孝（国立病院機構新潟病院副院長）

14) 第52回臨床研究教育セミナー（NPO法人臨床研究支援機構共催）

日時：平成28年12月12日

場所：名古屋医療センター特別会議室（外来管理棟5階）

出席者人数：205名（遠隔参加131名、名古屋医療センター74名）

「改正個人情報保護法が医学研究に与える影響について」

田代 志門（国立がん研究センター研究支援センター生命倫理支援室長）

15) 第55回臨床研究センターセミナー

日時：平成 29 年 1 月 10 日

場所：名古屋医療センター特別会議室（外来管理棟 5 階）

出席者人数：35 名

「ゲノム情報を日常診療に生かすためになすべきこと」

小崎 健次郎（慶應義塾大学医学部臨床遺伝学センター教授）

16) 第 53 回臨床研究教育セミナー（NPO 法人臨床研究支援機構共催）

日時：平成 29 年 1 月 11 日

場所：名古屋医療センター特別会議室（外来管理棟 5 階）

出席者人数：137 名（遠隔参加 78 名、名古屋医療センター 59 名）

「統計解析② データの種類とその解析方法」

橋本 大哉（名古屋医療センター臨床研究センター臨床研究事業部統計解析室）

17) 第 56 回臨床研究センターセミナー

日時：平成 29 年 1 月 18 日

場所：名古屋医療センター特別会議室（外来管理棟 5 階）

出席者人数：36 名

「個人におけるパスワードの管理方法」

清水 克祐（株式会社エムケイシステム専務取締役）

18) 第 57 回臨床研究センターセミナー

日時：平成 29 年 1 月 25 日

場所：名古屋医療センター特別会議室（外来管理棟 5 階）

出席者人数：34 名

「ゲノム医療と人工知能」

奥野 恭史

（京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻ビッグデータ医科学分野教授）

19) 第 58 回臨床研究センターセミナー

日時：平成 29 年 2 月 8 日

場所：名古屋医療センター特別会議室（外来管理棟 5 階）

出席者人数：22 名

「ゲノム医療を切り拓くクリニカルバイオバンク」

西原 広史（北海道大学病院臨床研究開発センター研究開発推進部門長）

- 20) 第 54 回臨床研究教育セミナー (NPO 法人臨床研究支援機構共催)
 日時: 平成 29 年 2 月 20 日
 場所: 名古屋医療センター特別会議室 (外来管理棟 5 階)
 出席者人数: 121 名 (遠隔参加 66 名、名古屋医療センター 55 名)
 「臨床研究におけるデータの活用」
 小宮山 靖
 (ファイザー株式会社デベロップメント・インテリジェンス部担当部長)
- 21) 第 59 回臨床研究センターセミナー
 日時: 平成 29 年 2 月 28 日
 場所: 名古屋医療センター特別会議室 (外来管理棟 5 階)
 出席者人数: 24 名
 「ICT の変革が実現する、ヘルスケア新時代」
 宮田 裕章 (慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室教授)
- 22) 第 55 回臨床研究教育セミナー (NPO 法人臨床研究支援機構共催)
 日時: 平成 29 年 3 月 6 日
 場所: 名古屋医療センター特別会議室 (外来管理棟 5 階)
 出席者人数: 112 名 (遠隔参加 47 名、名古屋医療センター 65 名)
 「統計解析③ 生存時間解析入門」
 寒水 孝司 (東京理科大学工学部情報工学科准教授)

13. 治験 (市販後臨床試験を含む) に関する実績

- (1) 契約件数 120 件 (うち医師主導治験 11 件)
 内訳 前年度からの継続件数 92 件 (うち医師主導治験 8 件)
 新規契約件数 28 件 (うち医師主導治験 3 件)
- (2) 平成 28 年度に終了した治験の実施率 53.0%

14. 研究成果の発表実績

- (1) 学会発表 : 国内 428 件
 国際 61 件
 合計 489 件
- (2) 論文発表 : 邦文 26 編 (うち筆頭著者 22 編)
 欧文 139 編 (うち筆頭著者 27 編)

合計 150 編 (うち筆頭著者 49 編)
(3) 和文総説・著書 : 57 編 (うち筆頭著者 50 編)

II . 国立病院機構共同臨床研究

国立病院機構ネットワーク共同研究

国立病院機構(NHO)のスケールメリット生かした臨床研究の発展を目指して、平成21年度からNHO独自の臨床研究活動実績評価システムに基づいた体制のもとにネットワーク共同研究を行っている。当センターは、血液疾患領域のリーダー、エイズ領域のコリダー施設としてネットワーク共同研究の推進を図っている。血液疾患領域においては、かつて血液・造血器疾患分野の準ナショナルセンターとしてわが国の血液・造血器疾患分野の臨床研究の一翼を担い、その一環としてNHOの血液疾患診療施設で血液・造血器疾患分野政策医療ネットワークを形成して共同研究を実施し、現在もその活動を継続発展させている。また、NHOとして血液疾患の疾患レジストリを行っているが、平成24年度から日本血液学会疾患登録事業のデータ管理業務を当センターの連携組織であるNPO法人臨床研究支援機構が受託することになり、日本小児血液・がん学会の疾患登録事業と合わせてわが国の血液疾患の動向を一元的に当センターのもとで管理する体制を整備した。コリダーのエイズ領域では、大阪医療センターと連携してネットワーク研究を推進している。その他の領域でも分担研究施設として多くのNHO共同研究を実施している。

国立病院機構運営費交付金研究費

平成 28 年度 国立病院機構共同臨床研究費交付額一覧

1. NHO ネットワーク共同研究

(グループリーダー研究費)

領域	研究課題名	研究代表者
血液	グループリーダー費	永井 宏和
エイズ	コ・グループリーダー費	横幕 能行

(主任研究者)

領域	研究課題名等	研究代表者
多施設共同研究	国立病院機構における遠隔乳腺病理診断ネットワーク構築	市原 周
血液疾患	加齢性Epstein-Barr virus関連リンパ増殖性疾患におけるPD-1/PD-L1シグナルの病態への関与と予後予測に関する解析	國富 あかね
エイズ	UGT1A1 遺伝子多型のドルテグラビル血中濃度に及ぼす影響に関する研究	戸上 博昭
成育医療	乳児期における栄養摂取と湿疹がアレルギー感作に及ぼす影響に関する出生コホート研究	二村 昌樹

(分担研究者)

領域	研究課題名等	研究代表者	研究責任者
エイズ	感染早期患者に対する MVC による強化療法の効果に関する研究	白阪 琢磨(大阪医療)	横幕 能行
外科・麻酔科	消化器外科緊急手術症例における術後死亡予測モデル CORES、NSQIP の比較検証試験	芳賀 克夫(熊本医療)	片岡 政人
感覚器	新生児聴覚スクリーニングの有無と先天性難聴児の予後との関連の 解明	加我 君孝(東京医療)	三澤 逸人
感覚器	「声の衛生教育」患者啓発による声帯ポリープの保存的治療、その有 効性の検証 -啓蒙から啓発へ-	角田 晃一(東京医療)	嘉田 晃子
感覚器	「声の衛生教育」患者啓発による声帯ポリープの保存的治療、その有 効性の検証 -啓蒙から啓発へ-	角田 晃一(東京医療)	三澤 逸人
肝疾患	C 型肝炎ウイルス駆除後の肝炎症/線維化改善動態評価を目的とし た、血清 miRNA プロファイリング法の確立	小森 敦正(長崎医療)	島田 昌明
肝疾患	生体試料バンクを利用した自己免疫性肝炎の分子疫学コホート研究	右田 清志(長崎医療)	島田 昌明
がん(一般)	細胞診検体を用いた乳癌薬物療法適応決定のための基礎研究	西村 理恵子(四国がん)	市原 周

がん(一般)	細胞診検体を用いた乳癌薬物療法適応決定のための基礎研究	西村 理恵子(四国がん)	佐藤 康幸
がん(一般)	細胞診検体を用いた乳癌薬物療法適応決定のための基礎研究	西村 理恵子(四国がん)	長坂 佳代子
がん(一般)	細胞診検体を用いた乳癌薬物療法適応決定のための基礎研究	西村 理恵子(四国がん)	市原 周
血液疾患	多発性骨髄腫の遺伝子異常と治療効果および予後に関する研究	角南 一貴(岡山医療)	永井 宏和
血液疾患	多発性骨髄腫の遺伝子異常と治療効果および予後に関する研究	角南 一貴(岡山医療)	嘉田 晃子
血液疾患	多発性骨髄腫の遺伝子異常と治療効果および予後に関する研究	角南 一貴(岡山医療)	飯田 浩充
血液疾患	多発性骨髄腫の遺伝子異常と治療効果および予後に関する研究	角南 一貴(岡山医療)	齋藤 明子
血液疾患	再発又は難治性の高齢者びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するR-GDP療法に関する第II相試験	山崎 聡(九州医療)	嘉田 晃子
血液疾患	再発又は難治性の高齢者びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するR-GDP療法に関する第II相試験	山崎 聡(九州医療)	齋藤 明子
血液疾患	再発又は難治性の高齢者びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するR-GDP療法に関する第II相試験	山崎 聡(九州医療)	永井 宏和
消化器疾患	Cold Biopsy の安全性と有用性に関する検討 ～Jumbo 鉗子による簡便な内視鏡的大腸ポリープ切除術の標準化～	桑井 寿雄(呉医療)	岩瀬 弘明
多施設共同研究	がん周術期患者における口腔管理介入効果に及ぼす予測因子の解明	能崎 晋一(金沢医療)	宇佐美 雄司
多施設共同研究	国立病院機構における遠隔乳腺病理診断ネットワーク構築	市原 周(名古屋医療)	伊藤 典子
多施設共同研究	国立病院機構における遠隔乳腺病理診断ネットワーク構築	市原 周(名古屋医療)	嘉田 晃子
糖尿病	慢性腎臓病(CKD)進展を予測するための新規診療法の確立	今澤 俊之(千葉東)	八尾村 多佳朗
糖尿病	大規模糖尿病・肥満症コホートを生かした認知機能低下・認知症発症 の予知因子の解明(JOMS/J-DOS2)	浅原 哲子(京都医療)	山田 努
免疫異常	本邦における20年の喘息診療の変遷調査と重症喘息を対象としたク ラスタール解析によるフェノタイプ・エンドタイプの同定	海老澤 元宏(相模原)	橋本 大哉
免疫異常	本邦における20年の喘息診療の変遷調査と重症喘息を対象としたク ラスタール解析によるフェノタイプ・エンドタイプの同定	海老澤 元宏(相模原)	齋藤 明子
感覚器	遺伝性網膜疾患用遺伝子診断キットの実用化研究	岩田 岳(東京医療)	廣瀬 浩士
感覚器	言語聴覚リハビリテーションの向上を目的とした先天性難聴の遺伝的 原因と生後早期の経過の解明 ー新たな研究推進ー	松永 達雄(東京医療)	國島 伸治
感覚器	言語聴覚リハビリテーションの向上を目的とした先天性難聴の遺伝的 原因と生後早期の経過の解明 ー新たな研究推進ー	松永 達雄(東京医療)	三澤 逸人

がん(呼吸器)	間質性肺疾患合併非小細胞肺癌の悪性胸水例を対象としたhypotonic cisplatinによる胸膜癒着術の多施設共同非盲検無対照試験	大町 直樹(近畿中央胸部疾患)	齋藤 明子
がん(一般)	多施設共同抗がん薬曝露実態調査と医療従事者の安全確保のための「Hazardous Drugsの安全な取り扱い」の概念構築	青儀 健二郎(四国がん)	佐藤 康幸
血液疾患	加齢性 Epstein-Barr virus 関連リンパ増殖性疾患におけるPD-1/PD-L1 シグナルの病態への関与と予後予測に関する解析	國富 あかね(名古屋医療)	齋藤 明子
血液疾患	特発性血小板減少性紫斑病に対する初期治療としての短期デキサメタゾン大量療法の多施設共同非盲検無対照試験	高瀬 謙(九州医療)	飯田 浩充
血液疾患	特発性血小板減少性紫斑病に対する初期治療としての短期デキサメタゾン大量療法の多施設共同非盲検無対照試験	高瀬 謙(九州医療)	齋藤 明子
呼吸器疾患	COPDの予後に対するLOH症候群の影響を調べる多施設共同前向きコホート研究	上野 学(高崎総合医療)	齋藤 明子
重症心身障害児(者)	超重症児に対する抱っこの有効性と安全性に関する非盲検無対照試験	阿尾 有朋(静岡てんかん・神経医療)	橋本 大哉
重症心身障害児(者)	超重症児に対する抱っこの有効性と安全性に関する非盲検無対照試験	阿尾 有朋(静岡てんかん・神経医療)	齋藤 明子
重症心身障害児(者)	重症心身障害者の深部静脈血栓症に対する横断研究およびワルファリンとエドキサバントシル酸塩水和物の多施設共同非盲検ランダム化比較試験	大森 啓充(柳井医療)	齋藤 明子
循環器	急性肺塞栓症の予後に関する多施設共同コホート研究ー慢性血栓性肺高血圧症の発症との関連ー	松原 広巳(岡山医療)	齋藤 明子
消化器疾患	大腸内視鏡治療に対するワルファリンと新規経口抗凝固剤置換術の多施設共同非盲検ランダム化比較試験	山田 拓哉(大阪医療)	齋藤 明子
消化器疾患	Cold Biopsyの安全性と有用性に関する検討 ～Jumbo 鉗子による簡便な内視鏡的大腸ポリープ切除術の標準化～	山田 拓哉(大阪医療)	岩瀬 弘明
多施設共同研究	病理診断支援システムの機能と病理部門インシデントの関係を調査する前向き登録研究	寺本 典弘(四国がん)	片岡 麻由美
多施設共同研究	病理診断支援システムの機能と病理部門インシデントの関係を調査する前向き登録研究	寺本 典弘(四国がん)	川崎 朋範
免疫異常	成人食物アレルギーの多様性の解明と臨床亜型別の長期予後に関する研究	福富 友馬(相模原)	二村 昌樹

免疫異常	関節リウマチ関連間質性肺病変の自己抗体バイオマーカーの探索	當間 重人(相模原)	片山 雅夫
免疫異常	B型肝炎キャリア関節リウマチ患者に対する核酸アナログ製剤の予防投与の適応と有効性の検討	橋本 篤(相模原)	金子 敦史
免疫異常	「全身性エリテマトーデス(SLE)における新規活動性マーカーとしての単球 CD64 分子(mCD64)定量の有用性の検証」	辻 聡一郎(大阪南医療)	片山 雅夫
肝疾患	原発性胆汁性肝硬変の発症と重症化機構の解明のための多施設共同研究	中村 稔(長崎医療)	島田 昌明
肝疾患	C型肝炎ウイルス駆除後の肝発癌予測に関する研究	八橋 弘(長崎医療)	島田 昌明
がん(消化器)	75才以上の膵癌患者に対するゲムシタピン塩酸塩+S-1併用療法とゲムシタピン塩酸塩単独療法との無作為化比較試験	石井 浩(四国がん)	齋藤 明子
血液疾患	NHO血液・造血器疾患ネットワーク参加施設に新たに発生する多発性骨髄腫の予後に関する臨床的要因を明らかにするコホート研究	米野 琢哉(水戸医療)	飯田 浩充
血液疾患	NHO血液・造血器疾患ネットワーク参加施設に新たに発生する多発性骨髄腫の予後に関する臨床的要因を明らかにするコホート研究	米野 琢哉(水戸医療)	嘉田 晃子
血液疾患	NHO血液・造血器疾患ネットワーク参加施設に新たに発生する多発性骨髄腫の予後に関する臨床的要因を明らかにするコホート研究	米野 琢哉(水戸医療)	齋藤 明子
血液疾患	成人初発未治療びまん性大細胞型B細胞リンパ腫におけるR-CHOP単独治療と放射線併用療法の治療成績、QOL、費用、費用対効果の多施設共同前向きコホート研究	堤 育代(水戸医療)	嘉田 晃子
血液疾患	成人初発未治療びまん性大細胞型B細胞リンパ腫におけるR-CHOP単独治療と放射線併用療法の治療成績、QOL、費用、費用対効果の多施設共同前向きコホート研究	堤 育代(水戸医療)	齋藤 明子
血液疾患	成人初発未治療びまん性大細胞型B細胞リンパ腫におけるR-CHOP単独治療と放射線併用療法の治療成績、QOL、費用、費用対効果の多施設共同前向きコホート研究	堤 育代(水戸医療)	永井 宏和
消化器疾患	大腸憩室出血の標準的な診断・治療の確立を目指した無作為化比較試験	浦岡 俊夫(東京医療)	島田 昌明
成育医療	乳児期における栄養摂取と湿疹がアレルギー感作に及ぼす影響に関する出生コホート研究	二村 昌樹(名古屋医療)	嘉田 晃子
多施設共同研究	メトレキサート(MTX)関連リンパ増殖性疾患の病態解明のための多施設共同研究	星田 義彦(大阪南医療)	市原 周
多施設共同研究	メトレキサート(MTX)関連リンパ増殖性疾患の病態解明のための多施設共同研究	戸上 博昭(名古屋医療)	川崎 朋範

多施設共同 研究	メトトレキサート(MTX)関連リンパ増殖性疾患の病態解明のための多 施設共同研究	戸上 博昭(名古屋医療)	片山 雅夫
糖尿病	エビデンスに基づいた重症糖尿病足壊疽の治療法の策定に関する 国際(日独)共同研究	河野 茂夫(京都医療)	山家 由子
糖尿病	わが国における甲状腺機能異常症の早期診断・治療のための新規 臨床指標の確立	田上 哲也(京都医療)	山家 由子
糖尿病	ヒト糖尿病性腎症(糸球体硬化症)の予防を目指す研究:感受性遺伝 子の同定と生活環境因子の影響	服部 正和(京都医療)	山家 由子
脳卒中	計算流体力学(CFD)解析を用いた内頸動脈狭窄症における血行力学 的因子の役割研究	福田 俊一(京都医療)	奥田 聡
脳卒中	計算流体力学(CFD)解析を用いた内頸動脈狭窄症における血行力学 的因子の役割研究	福田 俊一(京都医療)	須崎 法幸
免疫異常	関節リウマチ患者におけるA20遺伝子変異のTNF阻害薬一次無効 への関与に関する研究	佐伯 行彦(大阪南医療)	片山 雅夫

2. 指定研究

課題略称	研究課題名	研究代表者
NKT	Ⅱ-ⅢA期非小細胞肺癌完全切除症例を対象としたα GalCer-pulsed 樹状細胞療法のランダム化第Ⅱ相試験	坂 英雄

3. EBM 研究

(主任研究者)

採択年度	課題略称	研究課題名	研究代表者
28	-	関節リウマチ患者において、帯状疱疹発症予防を目的とした水痘ワクチン接種を生物 学的製剤投与前に行うことの有用性について	峯村 信嘉

(分担研究者)

採択年度	課題略称	研究課題名	研究代表者	分担研究者
23	JME	喫煙者、非喫煙者の肺癌病因に関する分子疫学的研究	松村 晃秀	坂 英雄
24	Option CIN	酸素投与による心臓カテーテル後造影剤腎症の予防効果に関する研究	網代 洋一	山田 高彰
25	Option CIN-CT	酸素投与による造影CT検査後の造影剤腎症予防効果の検討	関口 治樹	岩瀬 弘明
26	G-FORCE	日本人の肥満症の発症と治療効果 抵抗性に関連する遺伝素因の探索ーオーダー メイド医療の確立ー	浅原 哲子	岩瀬 弘明
26	NGSMM	未治療多発性骨髄腫における遺伝子解析による治療感受性 予後予測因子の探 索的研究	神谷 悦功	飯田 浩充
27	CPI	免疫抑制患者に対する13価蛋白結合型肺炎球菌ワクチンと23価莢膜多糖体型肺 炎球菌ワクチンの連続接種と23価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチン単独接種の有効 性の比較ー二重盲検無作為化比較試験ー	丸山 貴也	片山 雅夫
28	-	大腸悪性狭窄に対する自己拡張型金属ステント挿入による腫瘍学的悪性度変化の 検討ー大腸留置術治療方針の明確化ー	桑井 寿雄	橋本 大哉

ネットワーク共同研究グループ

(活動報告)

(NHO) 血液疾患領域グループリーダー

(NHO) エイズ領域グループリーダー

研究成果

NHO ネットワーク共同研究 エイズ領域

「UGT1A1 遺伝子多型のドルテグラビル血中濃度に及ぼす影響に関する研究」

主任研究者 戸上 博昭

NHO ネットワーク共同研究 他施設共同研究領域

「国立病院機構における遠隔乳腺病理診断ネットワーク構築」

主任研究者 市原 周

NHO ネットワーク共同研究 成育領域

「乳児期における栄養摂取と湿疹がアレルギー感作に及び影響に関する出生コホート研究」

主任研究者 二村 昌樹

NHO ネットワーク共同研究 血液疾患領域

「加齢性 Epstein-Barr virus 関連リンパ増殖性疾患における PD-1/PD-L1 シグナルの病態への関与と予後予測に関する解析」

主任研究者 國富 あかね

NHO ネットワーク共同研究グループ(血液疾患領域)

グループリーダー 永井 宏和

国立病院機構臨床研究事業は全国 143 施設の国立病院機構のネットワークを活用し、診療の科学的根拠となるデータを集積し、エビデンスの形成し、本邦の医療の質の向上を目指している。NHO ネットワーク共同研究はこの臨床研究事業の中心となっている。血液グループでは、血液腫瘍性疾患の臨床試験、支持療法の臨床試験、血液良性疾患の臨床試験、疫学研究などを推進している。血液疾患グループは全国 32 施設で構成されており、グループリーダー施設を当院が担当している。グループリーダーは、血液グループの臨床研究の統括・推進を行う。毎年度 2 回、進行中の臨床試験・今後の研究方針・グループ運営に関して討議するグループの全体会議を主催している。

血液グループの特徴として看護ネットワークの構築がある。医療の質の向上は医師のみによって達成されるものではなく、看護部門をはじめとする他部門のレベルアップも必須である。そのため、看護研究を全国的規模で行うためのプラットフォームとして血液看護ネットワークを組織している。

〈臨床試験:登録中、解析中〉

「高齢者びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の治療実態の調査、および治療戦略の開発」
主任研究者：宮田泰彦（名古屋医療センター）

「NHO血液・造血器疾患ネットワーク参加施設に新たに発生する多発性骨髄腫の予後に関する臨床的要因を明らかにするコホート研究」
主任研究者：米野琢哉（水戸医療センター）

「R-GDP療法に関する「再発又は難治性的高齢者びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対する第II相試験」
主任研究者：山崎聡（九州医療センター）

「多発性骨髄腫の遺伝子異常と治療効果および予後に関する研究」
主任研究者：角南一貴（岡山医療センター）

「特発性血小板減少性紫斑病に対する初期治療としての短期デキサメタゾン大量療法の有効性及び安全性の検討」
主任研究者：高瀬謙（九州医療センター）

「加齢性Epstein-Barr virus関連リンパ増殖性疾患におけるPD-1/PD-L1シグナルの病態への関与と予後予測に関する解析」
主任研究者：國富あかね（名古屋医療センター）

「成人初発未治療びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫における R-CHOP 単独治療と放

射線併用療法の治療成績、QOL、費用、費用対効果の多施設共同前向きコホート研究」

主任研究者:太田育代(水戸医療センター)

〈会議・研修会〉

平成 28 年度第 1 回血ネットワークグループ会議・看護ネットワーク会議

平成 28 年 6 月 17 日(金):安保ホール(名古屋)

平成 28 年度第 2 回血液ネットワークグループ会議・看護ネットワーク会議

平成 28 年 11 月 11 日(金): サザンプラザ海邦 ひるぎ

NHO ネットワーク共同研究グループ(エイズ領域)

コ・グループリーダー 横幕 能行

エイズ領域(以下エイズ・グループ)では、本邦のエイズ診療ブロック拠点である仙台医療センター、名古屋医療センター、大阪医療センターそして九州医療センターが中心となり現在 21 施設が参加している。昨年度は、総計年約 400 名の新たな HIV 感染者がエイズ・グループの病院において診断され治療を受け、診療の均てん化が進みつつあるものの、この数は我が国の新規 HIV 感染者のおよそ 25 %に相当し、エイズ・グループは本邦のエイズ診療を支える中心的な医療ネットワークとして活動している。

エイズ・グループは HIV 感染者の診断・治療だけでなく、豊富な症例数を元に多くの臨床的・基礎的研究についても積極的に取り組んでいる。

NHO ネットワーク研究では「UGT1A1 遺伝子多型のドルテグラビル血中濃度に及ぼす影響に関する研究」、「感染早期患者に対する MVC を加えた強化療法の効果と安全性に関する研究」、「特徴的な高サイトカイン血症を呈する HIV-1 感染者に関する調査研究」などの先進的な取り組み、また「HIV 感染症の医療体制の整備に関する研究」班(名古屋医療センター 横幕能行:厚生労働科学研究費補助金エイズ対策政策研究事業)、「服薬アドヒランス向上に関する研究」班(大阪医療センター 白阪琢磨:AMED エイズ対策実用化研究事業)、「国内で流行する HIV とその薬剤耐性株の動向把握に関する研究」班(国立感染研究所 吉村和久:AMED エイズ対策実用化研究事業)などの全国規模の研究班とも活発に連携し活動している。

その中で、名古屋医療センターは NHO エイズ・グループのコリダーとしてもう一つのコリダーである大阪医療センターと協力しながらグループの研究活動において主導的な役割を果たしている。

【会 議】

平成 28 年度NHOネットワーク共同研究 第1回エイズグループ会議

平成 28 年 7 月 1 日(金):AP 東京八重洲通り 11 階 会議室 O

平成 28 年度NHOネットワーク共同研究 第2回エイズグループ会議

平成 29 年 2 月 3 日(金):AP 東京八重洲通り 11 階 会議室 O

平成28年度NHOネットワーク共同研究 研究報告書 (継続課題用)

採択年度・研究領域 : 平成26年度NHOネットワーク研究事業多共領域

研究課題名 : 国立病院機構における遠隔乳腺病理診断ネットワーク構築

氏名	市原周 (研究代表者)
所属施設	名古屋医療センター
当該研究の全体の進捗状況報告	<p>研究1年目、参加10施設で使われている4種類のバーチャルスライド画像に対応したデータベースの構築を遠隔画像診断で実績のあるテクマトリックス社に依頼した。研究2年目、NHO内で構築された遠隔診断ネットワークを使い病理医10名が乳腺針生検1429例を登録。再現性試験として、四国がんセンターと名古屋医療センター症例の615例についてB5~B1の5段階評価を行った。中央診断は乳腺病理を専門とする5名(NHO2名および大学3名)が担当した。研究3年目は、上記の再現性試験の解析を実施し、浸潤癌と高悪性DCISの過小評価は3%以下であるが、中悪性・低悪性DCISの過小評価は、それぞれ10%、20%程度であることを明らかにした。またPapillomaやRS/GSLなどの良性病変に合併するDCISは逆に過剰評価されやすいことが判明した。これらの過小評価、過剰評価された症例をもとにPower Pointのハイパーリンク機能を使ってe-Learningを開発中である。以上の成果は第29回欧州病理学会(2017年9月2~6日、Amsterdam)で研究代表者が発表予定である。</p>

参加施設	北海道がんセンター、仙台医療センター、西群馬病院 (H27.3まで)、東京医療センター、名古屋医療センター、豊橋医療センター、大阪医療センター、四国がんセンター、九州がんセンター、長崎医療センター															
当該研究の参加施設の進捗状況報告	<p>NHO内で構築された遠隔診断ネットワークを使い病理医10名が各施設から乳腺針生検1429例のバーチャルスライド画像を登録した。再現性試験は、2015年8月~2016年3月の8ヶ月間に実施された。すなわち名古屋医療センターと四国がんセンターから登録された615例についてB5~B1の5段階評価を10名の病理医が実施した。データは、四国がんセンターの山下が中心となって統計解析した。解析結果をもとに、研究代表者がe-learningを開発中である。e-learning編集では、バーチャルスライドから得られた実際の組織画像とPowerPointのハイパーリンク機能、アニメーション機能が使われた。今後の計画として、その効果を学習前後のκ値や感度-特異度プロットによって検証することを予定している。</p> <table border="1" style="width:100%; text-align:center;"> <thead> <tr> <th style="background-color:#4a7ebb; color:white;">1年目</th> <th style="background-color:#4a7ebb; color:white;">2年目</th> <th style="background-color:#4a7ebb; color:white;">3年目</th> <th style="background-color:#4a7ebb; color:white;">4年目</th> </tr> <tr> <th style="background-color:#4a7ebb; color:white;">準備</th> <th style="background-color:#4a7ebb; color:white;">実施</th> <th style="background-color:#4a7ebb; color:white;">解析</th> <th style="background-color:#4a7ebb; color:white;">検証・公表</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> スタートアップ ミーティング ↓ 研究計画 ↓ iCOMBox 配備 ↓ 登録方法説明 </td> <td> 四国がんセンター 名古屋医療センター 再現性試験615例 ↓ NHO症例864例登録 (合計:1429例) </td> <td> 再現性試験615例 統計解析 ↓ インタラクティブ e-learning制作 </td> <td> e-learning完成 ↓ NHO症例864例を使い 効果を検証 ↓ e-learning公開 </td> </tr> </tbody> </table>				1年目	2年目	3年目	4年目	準備	実施	解析	検証・公表	スタートアップ ミーティング ↓ 研究計画 ↓ iCOMBox 配備 ↓ 登録方法説明	四国がんセンター 名古屋医療センター 再現性試験615例 ↓ NHO症例864例登録 (合計:1429例)	再現性試験615例 統計解析 ↓ インタラクティブ e-learning制作	e-learning完成 ↓ NHO症例864例を使い 効果を検証 ↓ e-learning公開
1年目	2年目	3年目	4年目													
準備	実施	解析	検証・公表													
スタートアップ ミーティング ↓ 研究計画 ↓ iCOMBox 配備 ↓ 登録方法説明	四国がんセンター 名古屋医療センター 再現性試験615例 ↓ NHO症例864例登録 (合計:1429例)	再現性試験615例 統計解析 ↓ インタラクティブ e-learning制作	e-learning完成 ↓ NHO症例864例を使い 効果を検証 ↓ e-learning公開													

平成 28 年度国立病院機構共同臨床研究 研究報告書 (終了課題用) ※

研究事業・領域・採択年度: H26-NHO (エイズ) -01

研究課題名: UGT1A1 遺伝子多型のドルテグラビル血中濃度に及ぼす影響に関する研究

研究代表者: 戸上 博昭 (名古屋医療センター)

研究責任者: 白阪 琢磨 (大阪医療センター)

横幕 能行 (名古屋医療センター)

伊藤 俊広 (仙台医療センター)

間宮 均人 (東名古屋病院)

金井 修 (京都医療センター)

水守 康之 (姫路医療センター)

山本 政弘 (九州医療センター)

研究の概要 (構造化抄録):

DTG は、主に UGT1A1 によるグルクロン酸抱合により代謝されるため、酵素活性に影響を与える併用薬物による薬物相互作用が問題となってくる。また UGT1A1 にはいくつかの遺伝子多型が存在し、臨床上、注意が必要となることが知られている。現在、UGT1A1*28 や*37 の遺伝子多型と DTG の血中濃度に関する研究が、欧米人を対象に報告されている。しかし、アジア人に多いとされる*6 の遺伝子多型に関する研究はほとんどなされていない。

本研究では、新たに DTG を含む抗 HIV-1 療法を開始した日本人 HIV-1 感染患者を対象に、UGT1A1*6、*28 の遺伝子多型と DTG 血中濃度との関連を明らかにする。本研究において DTG の血中濃度を測定することが可能になれば、薬物相互作用の問題を解決できると同時に、多剤併用療法を基本とする抗 HIV-1 療法において DTG の有効で安全な治療方法を確立できる。また日本人における UGT1A1 の遺伝子多型と DTG の血中濃度との関連が明らかとなることにより、遺伝子多型に基づく DTG の投与量調節に関するエビデンスが構築される。

本文

<背景と目的>

HIV-1 は後天性免疫不全症候群(AIDS)の原因ウイルスである。HIV-1 に感染すると、生涯、感染状態が継続し、治療しなければ、最終的には AIDS を発症し死に至る。

HIV-1 感染症の治療は、急速に進歩しており、

現在、抗レトロウイルス薬の多剤併用療法 (ART) の導入により AIDS 関連の死亡率及び罹患率は減少しつつある。ART の登場により、HIV-1 感染症は慢性疾患として管理可能となったが、一方で、①複雑な投与方法による不耐用、②長期の服用による副作用発現などの

長期毒性、③クラス内の交叉耐性、多剤耐性などの薬剤耐性といった問題が出てきた。そのため、より良い忍容性をもつ薬剤の開発や患者の服薬率を向上させるための新たな併用方法が注目されている¹⁾。

ドルテグラビル（以下、DTG）は、第2世代となる新しいHIV-1インテグラーゼ阻害剤である。インテグラーゼは、HIV-1の複製に必要な酵素のうちの1つであり、HIV-1のDNAを宿主細胞の遺伝子に組み込む過程を触媒する。この酵素を阻害することで、DTGは、既存の抗HIV-1薬に耐性を示す種々のHIV-1変異株に対して高い活性を示す²⁻⁵⁾。DTGは、海外での臨床試験のデータを基に2014年3月に日本でも承認された。DTGは、第1世代にあたるラルテグラビルが1日2回の投与が必要なのに対して、1日1回投与が可能な薬剤であり、未治療並びに既治療患者に対して高い有効性を示す⁶⁻⁸⁾。そのため今後、国内での使用が広く期待されている。しかし、その承認の経緯から、現在、日本人に対する臨床試験データはほとんどないのが実状である。またDTGは、主にUGT1A1によるグルクロン酸抱合により代謝されるため、酵素活性に影響を与える併用薬物による薬物相互作用が問題となってくる。またUGT1A1にはいくつかの遺伝子多型が存在し、临床上、注意が必要となることが知られている⁹⁻¹¹⁾。現在、UGT1A1*28や*37の遺伝子多型とDTGの血中濃度に関する研究が、欧米人を対象に報告されている¹²⁾。しかしアジア人に多いとされる*6の遺伝子多型に関する研究はほとんどなされていない。

本研究では、新たにDTGを含む抗HIV-1療法を開始した日本人HIV-1感染患者を対象に、UGT1A1*6、*28の遺伝子多型とDTG血中濃度との関連を明らかにすると同時に、DTGの有効性と安全性をモニターしていく。本研究においてDTGの血中濃度を測定することが可能

になれば、薬物相互作用の問題を解決できると同時に、多剤併用療法を基本とする抗HIV-1療法においてDTGの有効で安全な治療方法を確立できる。また日本人におけるUGT1A1の遺伝子多型とDTGの血中濃度との関連が明らかとなることにより、遺伝子多型に基づくDTGの投与量調節に関するエビデンスが構築される。

<方法>

本研究が承認されてから2016年6月末を症例登録期間とし、以下3つの選択基準：①新たにDTG服用を開始する予定の未治療並びに既治療のHIV-1感染症患者、②試験内容について説明文書を用いて十分に説明した上で、文書で本人より同意を得る事ができた患者、③同意取得時に年齢が20歳以上の患者、を全て満たす患者を対象に7施設において実施された。

DTG血中濃度測定については、名古屋医療センター・薬剤部にて新たに開発したLC-MS法を用いて測定した（採血ポイントは基本的に内服直前のトラフ）。

<結果>

7施設において実施例数262症例のうち、DTG血中濃度トラフ値およびUGT1A1遺伝子多型測定が終えた完了症例は237症例であった。現在までに完了症例数のうち症例登録票（CRF）の収集が終えているのは193症例（男性185名、女性8名）である。

UGT1A1遺伝子多型の分布は、wild type (-/-)が96名（49.7%）、UGT1A1*6ヘテロ型 (-/*6)が43名（22.3%）、UGT1A1*28ヘテロ型 (-/*28)が29名（15.1%）、UGT1A1*6ホモ型 (*6/*6)が13名（6.7%）、UGT1A1*28ホモ型 (*28/*28)が4名（2.1%）、UGT1A1*6/*28複合ヘテロ型 (*6/*28)が8名（4.1%）であった。さらに、UGT1A1遺伝

子型別の DTG 血中濃度平均トラフ値は、-/では 0.73 ± 0.51 $\mu\text{g/mL}$ 、-/*6 では 0.89 ± 0.42 $\mu\text{g/mL}$ 、-/*28 では 1.11 ± 0.50 $\mu\text{g/mL}$ 、*6/*6 では 1.44 ± 0.50 $\mu\text{g/mL}$ 、*28/*28 では 0.92 ± 0.25 $\mu\text{g/mL}$ 、*6/*28 では 1.23 ± 0.73 $\mu\text{g/mL}$ であった。一元配置分散分析の手法を用いて統計解析を行った結果、*6/*6 および*6/*28 と -/との間には DTG 血中濃度平均トラフ値に有意差が認められた。

<考察>

本研究より、*6/*6、*6/*28 の遺伝子多型をもつ患者の DTG トラフ値は、-/と比較し約 2 倍と有意に高かった。一方で-/*28、*28/*28 の患者では、-/と比較し DTG 血中濃度に有意な差は認められなかった。このことから UGT1A1*6 遺伝子多型の存在（特にホモ型）が、日本人の DTG 薬物動態に対して影響を及ぼすことが示唆された。さらに、アジア人は UGT1A1*6 遺伝子多型の保有率が高いとされるため、本研究の結果は日本人のみならずアジア圏における HIV-1 感染患者に対しても同様な結果が得られるのではないかと考えられる。

<結語>

本研究より、日本人における UGT1A1 遺伝子多型の DTG 血中濃度に及ぼす影響について明らかになった。特に代謝酵素活性に大きく関わる UGT1A1*6 の遺伝子多型をもつ場合、有意に影響があることが明らかになった。近年、DTG 血中濃度と有害事象との関連性の報告がある¹³⁾。今後の課題として、DTG の有効で安全な長期的治療を確立していくため、DTG 血中濃度と臨床検査値、有害事象等との関連性を明らかにしていく必要がある。

<参考文献>

1) Guidelines for the use of antiretroviral

agents in HIV-1-infected adults and adolescents Available from: URL: <http://aidsinfo.nih.gov/guidelines>

2) Cahn P, Pozniak AL, Mingrone H, *et al.* Dolutegravir versus raltegravir in antiretroviral-experienced integrase-inhibitor-naïve adults with HIV: week 48 results from the randomized, double-blind, non-inferiority SAILING study. *Lancet* 2013 Jan 4; 382(9893): 700-8.

3) Stellbrink HJ, Reynes J, Lazzarin A, *et al.* Dolutegravir in antiretroviral-naïve adults with HIV-1: 96-week results from a randomized dose-ranging study. *AIDS* 2013 Jul 17; 27(11): 1771-8.

4) Eron JJ, Clotet B, Durant J *et al.* Safety and efficacy of dolutegravir in treatment-experienced subjects with raltegravir-resistant HIV type 1 infection: 24-week results of the VIKING study. *J Infect Dis* 2013 Mar 1; 207(5): 740-8.

5) Underwood MR, Johns BA, Sato A *et al.* The activity of the integrase inhibitor dolutegravir against HIV-1 variants isolated from raltegravir-treated adults. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2012 Nov 1; 61(3): 297-301.

6) Raffi F, Jaeger H, Quiros-Roldan *et al.* Once-daily dolutegravir versus twice-daily raltegravir in antiretroviral-naïve adults with HIV-1 infection (SPRING-2 study): 96 week results from a randomized, double-blind, non-inferiority trial. *Lancet Infect Dis* 2013 Nov; 13(11): 927-35.

7) Raffi F, Rachlis A, stellbrink HJ *et al.* Once-daily dolutegravir versus raltegravir in antiretroviral-naïve adults with HIV-1 infection: 48 week results from the

randomized, double-blind, non-inferiority SPRING-2 study. *Lancet* 2013 Mar 2; 381(9868): 735-43.

8) van Lunzen J, Maggiolo F, Arribas JR *et al.* Once daily dolutegravir (S/GSK1349572) in combination therapy in antiretroviral-naïve adults with HIV: planned interim 48 week results from SPRING-1, a dose-ranging, randomized, phase 2b trial. *Lancet Infect Dis* 2012 Feb; 12(2): 111-8.

9) Marques SC, Ikediobi ON. The clinical application of UGT1A1 pharmacogenetic testing: gene-environment interactions. *Human Genomics* 2010 Apr; 4(4): 238-49.

10) Sugatani J. Function, genetic polymorphism, and transcriptional regulation of human UDP-glucuronosyltransferase (UGT) 1A1. *Drug Metab. Pharmacokinet.* (2013); 28(2): 83-92.

11) Mackenzie PI, Miners JO, McKinnon RA. Polymorphisms in UDP glucuronosyltransferase genes: functional consequences and clinical relevance. *Clin Chem Lab. Med* 2000 Sep; 38(9): 889-92.

12) Chon S, St Jean P, Borland J, *et al.* Evaluation of the effect of UGT1A1 polymorphisms on dolutegravir pharmacokinetics. *Pharmacogenomics* 2014 Jan; 15(1): 9-16.

13) Yagura H, Watanabe D, Shirasaka T, *et al.* Effect of dolutegravir plasma concentration on central nervous system side effects. CROI 2017 Feb 13-16, SEA, WA, USA

※ 研究代表者報告書に、倫理審査委員会に提出した研究計画書を添付すること。

※ 臨床研究推進委員会で継続が承認されなかった場合は研究費の交付は終了するが、倫理審査委員会で承認された残研究期間がある場合には研究を継続することは可能であるので、研究報告書に今後の体制について記載すること。

※継続研究課題において、研究を自発的に中止した場合は、その理由について報告すること。

<その他> (知的財産の取得の有無など)

平成28年度NHQネットワーク共同研究 研究報告書 (継続課題用)

採択年度・研究領域 : 平成28年度 成育医療

研究課題名 : 乳児期における栄養摂取と湿疹が食物アレルギー感作に及ぼす影響に関する出生
コホート研究

氏名	二村昌樹
所属施設	名古屋医療センター
当該研究の全体の進捗状況報告	<p>平成28年度は研究体制の構築を行って、参加者登録を年度末までに開始することを目標とした。</p> <p>計画内容は研究参加施設の実情を踏まえて研究成果に影響がない範囲で、対象年齢を「生後2か月未満まで」に拡大した。新しい試みとして家族自身がWeb上にアクセスしてアンケートに入力するシステム(electronic Patient-Reported Outcome; ePRO)を採用した。中央倫理審査委員会への申請と並行して、研究者が入力するEDC(Electronic Data Capture)とともにePROのシステム構築を開始した。なおePRO入力不可能な家族のために郵送やFAXでの対応もプロトコル委員会で検討したが、乳児の親世代が対象となるため結果的にはePROのみの対応とした。</p> <p>中央倫理審査委員会で承認後は、本格的なEDCおよびePROシステムの構築と動作確認、各施設の環境整備、研究者へのEDCトレーニングを行った。すべての準備が整った平成29年3月から参加者登録を開始している。</p> <p>当初の予定通りに参加者登録を開始できており、年度末の1か月で緩慢なリクルート数(12症例/週)であったとしても、同様の参加率で期間内の目標達成は可能である。</p> <p>来年度に向けてひきつづき参加者登録と主要評価項目であるアレルギー検査実施体制の整備を行う予定である。</p>
参加施設	高崎総合医療センター、埼玉病院、相模原病院、横浜医療センター、三重中央医療センター、小倉医療センター、名古屋医療センター
当該研究の参加施設の進捗状況報告	<p>6つの参加施設での新生児および乳児早期の診療体制から、出生から退院までの入院期間および生後1か月健診の外来受診時のいずれかでの参加者登録を行うこととした。</p> <p>完成したEDCおよびePROのシステムを各施設でレビューし、当該施設での患者登録をシミュレーションした。またEDCトレーニングに参加して同意取得後の迅速な患者登録ができるようにした。</p> <p>平成29年3月の参加者登録開始から順調に各施設での登録を行い、平成28年度末現在の各施設での参加登録者数は、高崎総合医療センター0人、埼玉病院6人、相模原病院16人、横浜医療センター3人、三重中央医療センター5人、小倉医療センター6人の計36症例である。(名古屋医療センターは計画段階から参加登録を行わずに、データ管理を行うことを予定していた。)また参加登録の不具合やフォロー中における有害事象については報告されていない。</p>

III . 臨床研究中核病院整備事業 (臨床研究品質確保体制整備事業)

臨床研究事業部

臨床研究事業部は平成 25 年 10 月に整備され、シーズ探索企画室、研究開発推進室、臨床研究運営室、モニタリング支援室、統計解析室、安全性情報室、生体情報解析室、教育・研修室、広報・相談支援室、研究管理室の 10 室からなる。国立病院機構(NHO)の全国病院ネットワークを生かして、ICH-GCP 準拠の臨床試験、希少疾患等開発しにくい分野での医師主導治験、市販薬の組合せ等により最適な治療法を見出す臨床試験を迅速、高品質かつ低コストに実施できる体制を整備し、医師主導治験および国際水準の臨床試験を実施・支援する。また、臨床研究品質確保体制整備事業を着実に推進していくため、NHO 外での連携強化を図りながら活動を実施している。

① 中部先端医療開発円環コンソーシアム (C-CAM) への参加

名古屋大学を中心とした中部地域の大学等が協働する共同体であり、社会のニーズに的確に応えるため、互いに連携して新たな医療技術や医療機器の開発事業を行い、もって我が国のみならず人類の健康と平和に貢献することを基本理念とし、難病や希少疾患等の未だに有効な治療方法が明らかにされていない疾病や、患者の生活の質の向上のための医療技術の改良等について、前臨床試験や臨床試験を行うことにより開発を加速し、いち早く患者の下へ届けることを目的としている。毎月の連絡会議や各分野のワーキンググループ等において情報共有等を図りながら活動を実施している。

② ARO 協議会への参加

日本のアカデミアにおける新規医薬品・医療機器、医療技術の開発を推進して、国民の健康と公衆衛生の向上に資するために必要な基盤を構築・整備し、アカデミアにおける新規医薬品・医療機器、医療技術の開発を支援する組織の発展と同組織間の連携を推進するとともに、行政当局、医療機関、企業、市民との連携を円滑にし、また実効性のあるものとするを目的としており、当院もアカデミアとしての役割を担うために各分野の専門家連絡会議に参加し、情報共有等を図りながら活動を実施している。

③ CJUG への参加

PMDA への申請電子データ提出対応では世界的な標準開発機関である CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) の標準規格が採用され、ARO も CDISC 標準の対応を検討する必要がある。CJUG (CDISC Japan User Group) は 2003 年に日本の CDISC ユーザグループとして発足した CDISC の導入経験等を共有するための会であり、CDISC 普及に取り組んでいる。当院も CJUG に参加し企業や他のアカデミアとの情報共有することで効果的な導入を検討している。

シーズ探索企画室

- ・国立病院機構共同研究の臨床試験プロトコルの査読を通して、研究のブラッシュアップを実施する。
- ・国立病院機構内外の医師主導臨床研究ならびに医師主導治験の企画の支援を行う。
- ・国立病院機構内外のシーズ探索およびその臨床応用の支援を行う。
- ・全国規模で臨床研究を行うことが出来る人材の育成を行う。

研究開発推進室

- ・出口を見据えた医薬品、医療機器及び再生医療製品の開発戦略の策定・プロジェクトマネジメントを行う。
- ・医薬品医療機器総合機構（PMDA）の事前面談及び対面助言（薬事戦略相談を含む）における相談資料の作成、対応等を支援する。
- ・厚生労働省の先進医療事前相談の実施支援を行う。
- ・臨床研究・医師主導治験のプロトコル等の作成を支援する。
- ・臨床研究の研究調整事務局業務を行う。
- ・医師主導治験の治験調整事務局業務を行う。
- ・英文論文の作成・投稿支援を行う。

臨床研究運営室

- ・ICH-GCP、J-GCP、倫理指針準拠の臨床研究におけるデータマネジメント業務を中心とした品質管理業務とこれを実現するための品質管理体制整備を行う。
- ・ISO9001/27001(品質管理・情報セキュリティマネジメント)認証を更新取得する。この活動を通して、品質管理業務の恒常的改善を図る。
 - ①データ管理部門：
各種臨床研究(医師主導治験、ICH-GCP 準拠臨床試験、及びエビデンス創出を目的とした倫理指針下の臨床試験など)に対するデータマネジメント業務を行う。
 - ②試験薬管理部門：
名古屋医療センターが実施する治験および臨床試験の試験薬管理業務、および、臨床研究事業部が支援する各種臨床研究における中央試験薬管理業務を行う。
 - ③システム開発部門：
臨床研究で使用するシステム面での整備を実施する。独自開発中の EDC システムを整備し、CDISC、ICH-GCP に対応した Web ベースの EDC を構築する。

モニタリング支援室

- ・国立病院機構の治験中核病院 6 拠点の上級 CRC または治験事務局担当で、GCP パスポート取得者（または相当の者）をモニターとして育成し、サイトモニタリングを行うモニタリングハブシステムを構築し、ICH-GCP 準拠の国際共同臨床試験、医師主導治験のモニタリングを実施する。
- ・TV 会議システムを利用してモニタリングハブ拠点を繋いだ定期的な継続研修を月 1 回以上実施する。

統計解析室

- ・名古屋医療センターが ARO (Academic Research Organization) として支援する治験・臨床研究のデザイン設定と解析を実施する。

安全性情報室

- ・臨床研究事業部が支援する各種臨床研究において発生する安全性情報管理業務を実施する。
- ・EDC (Ptosh) を利用/改良した安全性情報の一元管理や速やかな情報共有を実現する。
- ・薬事承認申請における CDISC 標準の電子データ申請に対応するための体制および教育も含めた効率化を検討する。

生体情報解析室

- ・名古屋医療センターバイオバンク整備事業を推進し、検体保存管理システムの構築し運用する。バンキング受け入れ診療科ならびに症例数を増加させる。事業の長期的な運用体制を構築する。
- ・臨床研究品質確保体制整備事業における基盤整備として、バンキングされた試料を活用した臨床研究を支援、遺伝子解析を通じた臨床研究の推進・支援（高度診断研究部との共同）を実施する。

教育・研修室

- ・臨床研究が適切、かつ円滑に進むように臨床研究の計画や実施において役に立つ研修、臨床研究教育セミナー、臨床研究企画実践セミナー等を企画し、定期的実施する。

広報・相談支援室

- ・ARO 機能に関するパンフレットを作成・更新する。
- ・臨床試験情報を公開するホームページを作成・改訂する。
- ・学会等で ARO 機能紹介のためのブースを出展する。

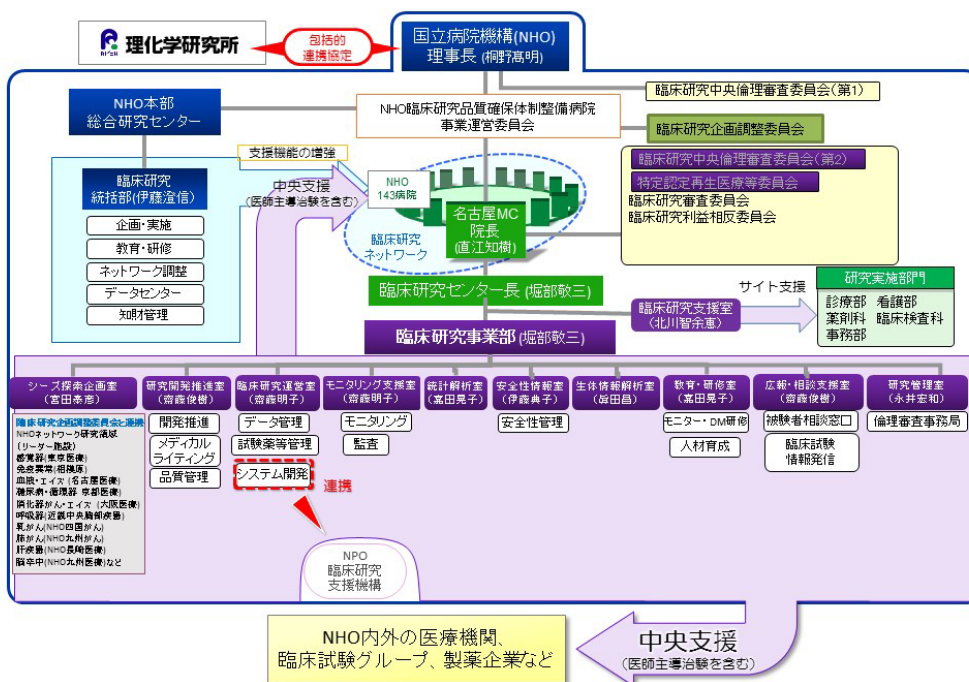
研究管理室

- ・ 臨床研究事業部の組織体制について、円滑な運営が図られるよう機構本部と連携し、体制の確保に努める。
- ・ 事業の収益化を図る。
- ・ 特定認定再生医療等委員会の整備を進める。
- ・ 中央臨床研究審査委員会の体制整備を図る。

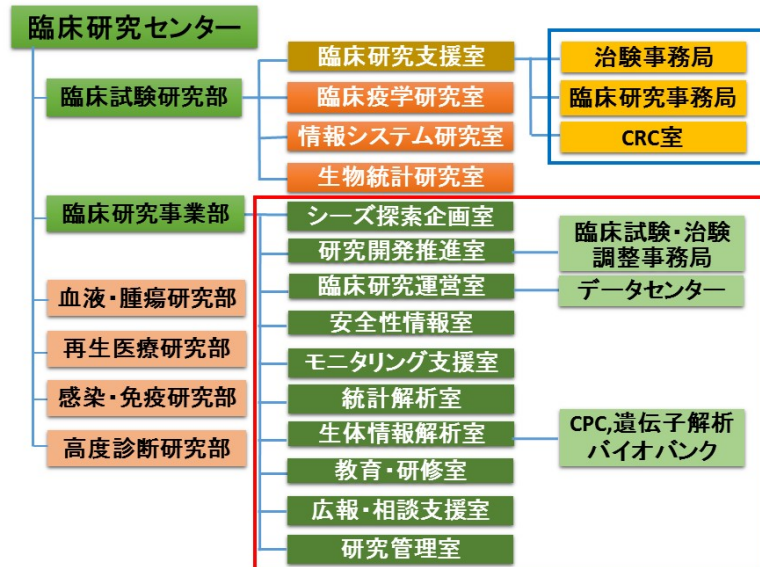
AMED 革新的医療技術創出拠点プロジェクト

臨床研究品質確保体制整備事業による ARO 体制の整備

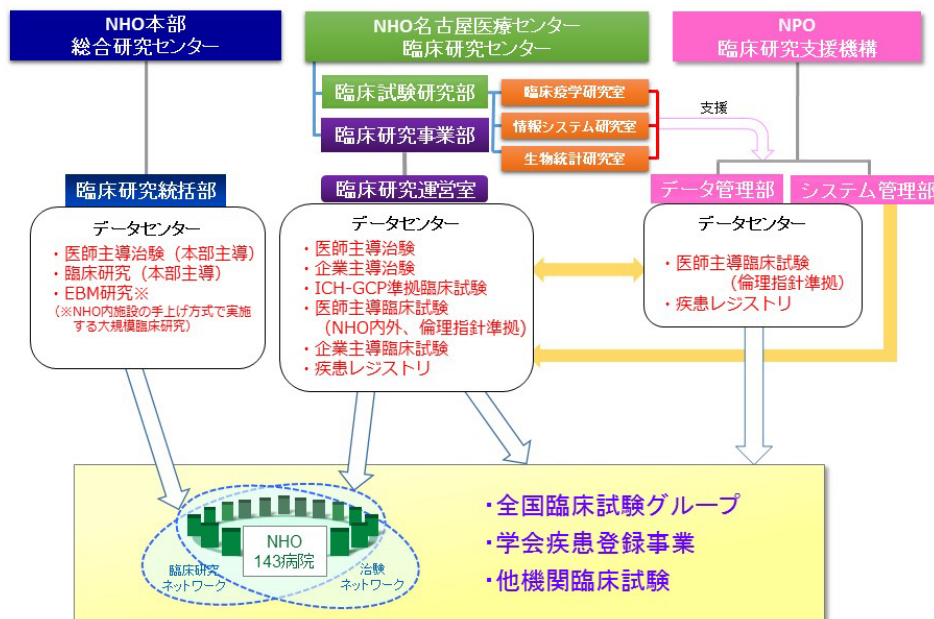
研究開発支援部門の体制①



研究開発支援部門の体制②



データセンター運営体制



モニタリングハブシステム

- ◆ 全国にある国立病院機構（NHO）の治験中核病院を中心に、地域ブロックごとに訪問モニタリング拠点として、モニタリングハブ6拠点を整備。
- ◆ モニター教育・育成
 - 6拠点から各々2名ずつ候補者(上級CRC, GCPパスポート取得者)を選出し、CRAとして育成→現在CRA15名
 - モニター指導者(製薬企業やCRO出身のCRA、CRO3社(アイクロス, メディクロス, クレイス)よりCRAを確保し、導入教育、6-12か月のOJTを実施
 - 6拠点病院が参加するNHOネットワーク研究をICH-GCPモデル試験としてモニタリング実施。(NHO(血液) ILEAN study)
- ◆ モニター人材の補填
各拠点とも非常勤1-2名分の補填として、
早期探索的・国際水準臨床研究事業費より資金配分
cf. 臨床研究品質確保体制整備事業費



平成 28 年度臨床研究品質確保体制整備事業の成果概要

ICH-GCP 準拠の臨床試験、希少疾患等開発しにくい分野での医師主導治験、市販薬の組合せ等により最適な治療法を見出す臨床試験を迅速、高品質かつ低コストに実現するための体制整備を行う。シーズ汲み上げ部門の強化、評価制度の構築、教育・研修体制の整備、中央倫理審査委員会の機能拡充、高機能EDCシステムの開発、モニタリングハブシステムの整備、広報・情報発信の拡充、被験者保護の充実、被験者及びその家族への教育・情報提供の充実等を推進する取り組みを実施した。

- ・多領域を網羅する NHO 臨床研究ネットワークのグループリーダーを中心に構成された臨床研究企画調整委員会を3か月おきに開催し、理研、放医研、ナショナルセンター（研究所）、大学等のアカデミアおよび企業のシーズをくみ上げ、出口戦略を見据えた臨床試験の企画・立案を支援した。臨床研究企画調整委員会を平成28年度中に4回開催した。また、医師主導治験の1件開始し、計4件実施した。
- ・規制当局対応の強化のため、医師1名（併任）薬剤師1名を配置した。バイオバンク、中央検査業務拡充のため医師2名（1名併任）、臨床検査技師1名を配置した。研究開発支援、モニタリングの更なる拡充を行うため看護師3名及び薬剤師2名を配置した。また ISO15189 の維持管理体制の強化のために、臨床検査技師2名を配置し確実な ISO 認証更新の準備を行った。
- ・教育・研修部門を中心に、NHO 外の医療機関を含む臨床研究に関わる医師、支援者を対象に臨床研究に係る様々の過程について1ヶ月に1回以上教育・研修を実施するとともに

に、CITI-JAPAN プログラムを利用した e-learning の推進及び TV 会議システムを活用したセミナー等のライブ配信を行った。また、院内研究ライセンス制度を整備した。

- NHO 本部で既に機能している中央治験審査委員会に加えて、臨床研究中央倫理審査委員会を他施設の研究審査及び多分野の多施設共同臨床試験に柔軟かつ適時に対応できるよう、外部機関の研究についても審査できる体制を整備し、外部審査を 1 件実施した。また、特定認定再生医療等委員会の設置に向け手順書等の整備を行い、国立病院機構本部及び厚生労働省の確認が終了した。平成 29 年 4 月に厚生局へ提出した。
- EDC の拡張機能として実装した安全性情報管理システムを多くの特定臨床研究に適用するとともに、多施設共同研究における重篤な有害事象の一元管理を行うことで、安全性情報管理の一元化と業務の最適化を促進した。また、臨床検査値の変動による有害事象発生の自動検知及びモニタリングの省略化を目指すために、電子カルテ SS-MIX 由来臨床検査データを用いた安全性アプリケーション開発を開始した。
- 独自に開発・運用している CDISC、ICH-GCP に対応した EDC の国際化対応及び、CDISC 対応を進め、医師主導治験にて SDTM で定められた標準変数に予めマッピングした状態にて施行中である。
- 臨床研究事業部データセンターにて取得した ISO9001/27001（品質管理・情報セキュリティマネジメント）に関し、認証継続審査を通過している。このうち ISO9001 に関しては、2017 年 1 月に 2015 年度版への移行審査を受け、2017 年に改訂に関する認証を取得した。また、ISO9001/2701 の中で、品質方針・目標を設定し、スキル管理シートを用いた半年毎の目標設定とその評価から、個々のスキル向上を確認し、引き続き質の高い臨床試験支援に努めた。
- 昨年度より継続中の 16 試験 (EDL-GDP、RR-ALL214、RES-R、RES-L14、IntReALL SR 2010、NHOMM、MARBLE、R-mini CHP、NKTLC、EPOCH-BL、OldAM、NHO 血液疾患登録、BV-HLALCL、CAPITAL、NHOH-MMM、ALC-ALCL) に加え、新たに 18 試験 (NMC-THA、NHOK-HypoCis、NHOM-Asthma、NHOH-CUA-DLBCL、NHOD-GEST-2、NMC-VRCZ-SCT、NHOG-eCT-DivBleed、NHOP-GAIN、J-TALC2、TUBA-PIANO、NHOJ-Ryoiku、NHOH-ITP-15、NHOJ-DVT、NHOC-PH、NHOH-EBV-sPDL1、NHOG-DOAC-EMR、NHOR-COPD-LOH、NMC-RocStent) を開始し、合計 34 試験のデータマネジメント支援を実施した。このうち 3 試験 (JRESG-RES-C14、BZM-ALL-1、NHOH-OldAM) について登録・追跡終了となり、試験終了時支援を実施した。また臨床試験開始の為、新たに 12 試験 (JES-AEDs-PG、NHOM-Cough、NHOC-Prevent-CAS、NHOC-PCPS、KYOTO-REPTAT、JSH-MM-15-CSeq、NMC-Elcitonin-OP、NPC-12T-LM、NHON-Tranilast-MD、CRZ-NBALCL、ASIA-DS-ALL-2016、Sirolimus-FCD) の支援を開始した。
- ICH-GCP 準拠の臨床試験を実施する際のモニタリングコストを低減させるために、NHO 治験中核病院を中心に地域ブロックごと 6 拠点に整備したモニタリングハブ（仙台医療センター、東京医療センター、名古屋医療センター、大阪医療センター、四国がんセン

ター、九州医療センター)の機能を用いて、引き続き質の高い臨床試験、医師主導治験を支援した。これまでモニタリング支援を担当した9試験(医師主導治験8件:CHP-NY-ES01, ALC-ALCL, BV-HLALCL, H7N9BK-P1, H7N9BK-P2, H7N9-KD-P12, H7N9-TAK-P12, BZM-ALL-1; ICH-GCP 準拠国際共同研究1件: IntReALL SR 2010)のうち、今年度支援継続中の4試験(CHP-NY-ES01, ALC-ALCL, BV-HLALCL, IntReALL)に加え、新たに医師主導治験1件(J-TALC2)を加えた5試験のモニタリング支援を継続実施し、来年度開始予定の医師主導治験2件(CRZ-NBALCL, NPC-12T-LM)、ICH-GCP 準拠の国際共同研究1件(ASIA DS-ALL)の開始支援を行った。

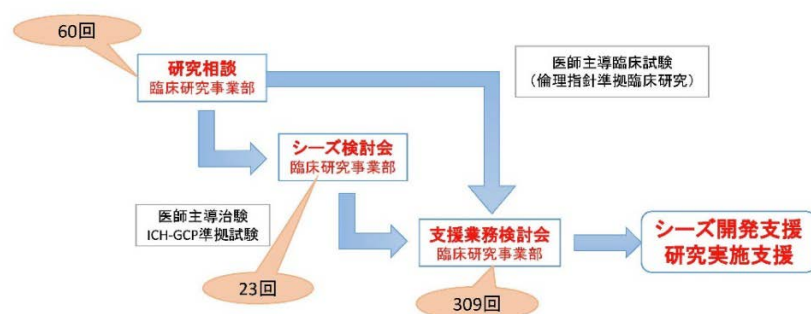
- 臨床研究・治験に関する情報発信をNHO本部と連携して行った。名古屋医療センターにおいては、展示会等への出展を2回、企業のメディカルアフェアーズ部門への訪問を3回実施し、積極的に広報活動を推進した。院内に設置している相談窓口において、被験者およびその家族に対して相談等を実施した。

研究相談・検討会議、シーズ検討会議、支援業務検討会議の実績

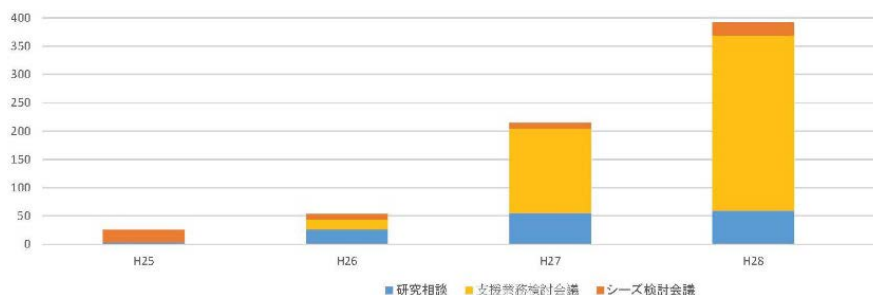
当院臨床研究事業部では医師、医学研究者や企業の関係者を対象に、再生医療を含むあらゆる新規医薬品・医療機器等の開発戦略か ICH-GCP 対応多施設共同試験、国際共同研究、疾患登録システムに至るまで多面的な内容について、相談支援を実施している。

平成28年度は、研究相談・検討会議を60回、シーズ検討会議を23回、支援業務検討会議を309回実施した。

H28年度 名古屋医療センターにおける研究相談支援実績



研究相談・検討会議、シーズ検討会議、支援業務検討会議の実績の年次推移



シーズ一覧

シーズ整理No.注1)	オリジン注2)	開発責任者	研究課題名	試験物/技術の名称 (公開可能な略称)	対象疾患	疾患分類注3)	開発トラック注4)
A-01	国内企業	駒野 淳	ルシフェラーゼを用いたHIV検査用体外診断用医薬品の開発	ルシフェラーゼを用いた体外診断用医薬品	HIV感染症	感染	その他
B-01	国内企業	新井 史人	超高速オープンフローサイトメータの開発	超高速オープンフローサイトメータの開発	造血器腫瘍	血液	その他
C-02	海外機関・企業	森 鉄也	小児ALK陽性未分化大細胞リンパ腫に対するcrizotinibの開発	クリゾチニブ	未分化大細胞リンパ腫	血液小児	治験
C-03	その他	堀部 敬三	再発小児急性リンパ性白血病の標準的治療法の確立に関する国際共同臨床試験	BFM2002, UKALLR3	再発ALL	がん小児	その他
C-04	自機関	坂 英雄	II-III期非小細胞肺癌完全切除患者を対象としたα GalCer-pulsed樹状細胞療法ランダム化第II相試験	α GalCer-pulsed樹状細胞	II-III期非小細胞肺癌	呼吸器	先進医療
C-05	国内企業	角田 晃一	舌圧子一体型口腔咽頭内視鏡の有用性に関する医師主導臨床試験	舌圧子一体型口腔咽頭内視鏡	口腔、咽頭、舌領域、唾液腺、口蓋疾患。の炎症がん、腫瘍、異物、機能障害。および健康診断、検診	耳鼻咽喉	その他
C-07	国内企業 海外機関・企業	小川 千登世	小児および若年成人難治急性リンパ性白血病(ALL)患者に対するボルテゾミブの開発(第I相)	ボルテゾミブ	急性リンパ性白血病	血液小児	治験
C-08	国内企業	堀部 敬三	小児の再発・難治性ホジキンリンパ腫(HL)及び未分化大細胞リンパ腫(ALCL)に対するブレンツキシマブベドチン(遺伝子組換え)の開発	ブレンツキシマブ ベドチン	HL及びALCL	血液小児	治験
C-10	海外機関・企業	坂 英雄	難治性気胸に対する滅菌調整タルクによる適応拡大のための第2相試験(医師主導治験)	滅菌調整タルク	手術困難な難治性気胸の治療	呼吸器	治験
C-11	国内企業	永井 宏和	ALK融合遺伝子陽性リンパ腫を対象としたアレクチニブ塩酸塩の開発	アレクチニブ塩酸塩	ALK融合遺伝子陽性リンパ腫	血液小児	治験
C-14	国内他機関	珠玖 洋	根治切除術後食道癌のNY-ESO-1抗原発現陽性例に対するIMF-001の多施設共同無作為化比較試験(第II相臨床試験)	IMF-001	根治術後のNY-ESO-1抗原陽性の食道癌	がん	治験
C-16	海外機関・企業	加藤 光宏	限局性皮質異形成に対するシロリムスの開発	シロリムス	限局性皮質異形成	神経	治験
C-17	国内企業 海外機関・企業	小関 道夫	複雑型脈管異常に対するシロリムス療法	シロリムス	血管・リンパ管疾患(リンパ管腫症、ゴーハム病、リンパ管奇形)	血液小児	治験
C-18	自機関	岡本康裕	アジア国際共同臨床試験を通じたDS-ALLにおける標準治療の開発	DS-ALL	DS-ALL	小児	その他
C-19	自機関	来田 大介	人工股関節手術に対する3D手術支援ソフトウェア連携患者特異的大腿骨ガイドの非盲検無対照試験	患者特異的ガイド3D手術支援ソフト	変形性股関節症、関節リウマチ、大腿骨頭壊死症	筋・骨格	その他
C-20	自機関	来田 大介	人工膝関節手術に対する3D手術支援ソフトウェア連携ユニバーサルガイドの非盲検無対照試験	ユニバーサルガイド	変形性股関節症、関節リウマチ、大腿骨頭壊死症	筋・骨格	その他

薬事戦略相談一覧

シーズ	対象疾患	事前面談	対面助言
クリゾチニブ	ALK陽性ALCL	2014.5.19 2015.1.26 2016.4.19 2016.8.30	2016.11.4
ボルテゾミブ	ALL(第Ⅰ相)	2014.5.29	2014.8.5
	ALL(第Ⅱ相)	2016.3.28	2016.6.3
ブレンツキシマブ ベドチン (遺伝子組換え)	CD30陽性HL CD30陽性ALCL	2014.7.11	2014.10.15
アレクチニブ塩酸塩	ALK陽性ALCL	2014.9.8 2014.12.5	2015.1.28
タルク	難治性気胸	2014.10.7	2015.2.20
シロリムス	複雑型脈管異常	2015.11.2 2016.10.20	2017.1.19
シロリムス	FCDに伴うてんかん	2016.1.7 2016.5.30	2017.9.29

教育・研修の実績

平成 28 年度は臨床研究教育セミナーを 12 回、臨床研究企画実践セミナーを 1 回実施した。

- ・研修の目標は、1) 適応となる指針や規定に基づき倫理的及び科学的で且つ信頼性のある臨床研究が実施できるようにすること、2) 国立病院機構全体として、日本発の革新的な医薬品・医療機器等の創出、難治性疾患や小児疾患等の新規治療開発、最適な治療法の確立をめざした国際水準の質の高い臨床研究の推進できるようにすること、3) 政策医療に関することなど国立病院機構の特徴を生かして臨床研究の発展に寄与できるようにすること、4) さまざまな役割を担う人それぞれが臨床研究に対する理解を深めるとともに、専門別の知識の習得や臨床研究を進めるための力を養うことができるようにすること、5) 医療機関における臨床研究の活性化である。
- ・対象は、国立病院機構内・外の臨床研究に関わる者または関わる予定の者である。

○平成 28 年度臨床研究教育セミナー

回数	開催日	内容	講師
第 44 回	2016/4/18	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の概要と当院での運用について	平野隆司(名古屋医療)
第 45 回	2016/5/11	PMDA ってなんだ？	関水匡大(名古屋医療)
第 46 回	2016/5/23	臨床研究に取り組むことについて語ろう	直江知樹(名古屋医療)
第 47 回	2016/6/20	GCP における実施医療機関の役割	米島 正(名古屋医療)
第 48 回	2016/7/13	医師主導臨床研究	小暮啓人(名古屋医療)
第 49 回	2016/9/14	統計解析①臨床研究のデザイン	嘉田晃子 (名古屋医療)
第 50 回	2016/10/17	研究の活性化	土田 尚 (国立病院機構本部)
第 51 回	2016/11/9	医療機器開発	中島 孝 (国立病院機構新潟病院)
第 52 回	2016/12/12	改正個人情報保護法が医学研究に与える影響について	田代志門 (国立がん研究センター)
第 53 回	2017/1/11	統計解析②データの種類とその解析方法	橋本大哉(名古屋医療)
第 54 回	2017/2/20	臨床研究におけるデータの利用	小宮山 靖 (ファイザー株式会社)
第 55 回	2017/3/6	統計解析③生存時間解析入門	寒水孝司(東京理科大学)

延べ参加人数は 1220 名（遠隔参加 627 名、名古屋医療センター 593 名）であった。

○平成 28 年度臨床研究企画実践セミナー

研修の目的は、臨床研究の意義を理解すること、論文から臨床研究の構成や全体像を把握すること、自ら臨床研究実施計画に取り組むことができるようになることである。2016 年 8 月 27 日（土）の 1 日コースとし実施し、20 名の参加者があった。研究者の倫理、統計講義①（臨床研究のデザイン、評価項目）、統計講義②（解析対象集団、解析方法、症例数設定）、グループディスカッション（論文の研究骨格、解釈、理解）、グループ発表、統計講義③（結果の解釈）の内容であった。

臨床研究品質確保体制整備病院事業運営委員会

- ・ 第 11 回事業運営委員会 平成 28 年 4 月 8 日（金）9：30～10：30 国立病院機構本部 4 階会議室 1
- ・ 第 12 回事業運営委員会 平成 28 年 7 月 1 日（金）10：00～11：00 国立病院機構本部 2 階大会議室
- ・ 第 13 回事業運営委員会 平成 28 年 11 月 4 日（金）9：30～10：30 国立病院機構本部 4 階会議室 1
- ・ 第 14 回事業運営委員会 平成 29 年 2 月 3 日（金）9：30～10：30 国立病院機構本部 4 階会議室 1

臨床研究企画調整委員会

- ・ 第 11 回臨床研究企画調整委員会 平成 28 年 5 月 31 日（金）13：00～16：00 名古屋医療センター5 階講堂
- ・ 第 12 回臨床研究企画調整委員会 平成 28 年 7 月 22 日（金）16：15～18：15 国立病院機構本部 1 階講堂
- ・ 第 13 回臨床研究企画調整委員会 平成 28 年 10 月 28 日（金）13：00～15：30 名古屋医療センター5 階特別会議室
- ・ 第 14 回臨床研究企画調整委員会 平成 29 年 2 月 17 日（金）16：00～18：00 国立病院機構本部 1 階講堂

臨床研究品質確保体制整備事業関連会議・行事

- ・ 平成28年6月20日（月）14：00～17：00 革新的医療技術創出拠点プロジェクト第1回全体会議（日本医療研究開発機構201会議室）
- ・ 平成28年7月22日（金）第7回早期・探索、臨床研究臨床研究品質確保体制整備拠点連絡会（東北大学医学部1号館2階大会議室）
- ・ 平成28年9月13日（火）13：00～17：00 平成28年度第1回（第9回）臨床研究・治験活性化協議会（国立病院機構本部講堂）
- ・ 平成28年9月27日（火）13：00～17：00 革新的医療技術創出拠点プロジェクト プロジェクト連携シンポジウム（出口戦略）日本医療研究開発機構201会議室

- ・平成28年9月30日（金）13：00～16：15 革新的医療技術創出拠点プロジェクト 平成28年度拠点調査会議（名古屋医療センター特別会議室）
- ・平成28年12月14日（水）13：00～17：30 革新的医療技術創出拠点プロジェクト プロジェクト連携シンポジウム（国際共同試験）日本医療研究開発機構201会議室
- ・平成28年12月19日（月）13：00～17：30 革新的医療技術創出拠点プロジェクト プロジェクト連携シンポジウム（ゲノム）日本医療研究開発機構201会議室
- ・平成29年1月6日（金）13:00～17:30 革新的医療技術創出拠点プロジェクト プロジェクト連携シンポジウム（患者レジストリ）日本医療研究開発機構201会議室
- ・平成29年2月14日（火）13:00～17:00 平成28年度第2回（第10回）臨床研究・治験活性化協議会（ライフサイエンスセンター ライフホール大阪）
- ・平成29年3月2日（木）13:15～3月3日（金）17:00 革新的医療技術創出拠点プロジェクト 平成28年度成果報告会（TKP ガーデンシティ品川ボールルーム）

研究費等

年度	研究課題名（研究費区分）
28年度	日本医療研究開発機構（AMED）早期探索的・国際水準臨床研究事業「臨床研究品質確保体制整備病院を活用した国際標準の臨床研究の推進と新規医薬品・医療機器の開発に関する研究」 堀部敬三（研究開発代表者）
28年度	日本医療研究開発機構（AMED）臨床研究品質確保体制整備事業補助事業「臨床研究品質確保体制整備事業補助金」 直江知樹（補助事業代表者）

IV . 研究実績

臨床試験研究部

臨床試験研究部（旧：臨床研究企画部）は、臨床研究センター長が部長を併任し、臨床研究の実施のみならず、教育と支援、その方法論の研究を行っている。臨床疫学研究室、臨床研究支援室、情報システム研究室、生物統計研究室の4室で構成されている。

本年度ゲノム医療推進の基盤整備事業としてスタートした日本医療研究開発機構（AMED）の臨床ゲノム情報統合データベース整備事業のがん領域4拠点の一つに採択され、臨床試験研究部、臨床研究事業部、高度診断研究部が連携して、造血器腫瘍の臨床ゲノム情報データベースの構築、ならびに、ゲノム情報の臨床還元を目指した臨床シーケンスの実施体制の整備を行うことになった。当研究部では、情報システム研究室において、臨床ゲノム情報データストレージ(DS)の開発と運用を担当し、臨床疫学研究室において、造血器腫瘍におけるクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究のデータ管理の統括を行う。

臨床疫学研究室

臨床疫学研究室は、成人・小児血液疾患をはじめ、エイズ、肺がん、てんかんなど幅広い疾患領域における疫学研究や臨床研究を企画・推進し、根拠(Evidence)の創出を目指した質の高いデータを導くため、研究及び質確保に関する方法論の検討を行った。

国立病院機構の血液ネットワークグループに対して、疾患登録のシステムを構築し、血液・造血器疾患の発生数、治療法と予後に関する実態把握が可能になっている。この情報を基に、リンパ腫や骨髄腫などを中心とした治療開発研究や、これに患者の生活の質(QOL)や経済解析などを組み合わせた臨床試験の企画・実践に繋げるなど、疫学研究と臨床研究を有機的に融合させる仕組みの構築と実用化を行った。昨年度より国立病院機構内施設で行われる血液疾患以外の疾患ネットワーク研究グループ(呼吸器、循環器、消化器、重心、成育など)の研究についても、プロトコル立案段階からの研究デザインについて支援している。

名古屋医療センター臨床研究センター 臨床研究事業部 臨床研究運営室、特定非営利活動法人臨床研究支援機構(NPO-OSCR)などで、国立病院機構内施設で行われるネットワーク研究や、国立病院機構外の施設も含む研究団体(日本小児血液・がん学会、日本血液学会、日本小児がん研究グループ(JCCG)血液腫瘍分科会(JPLSG)、他)の臨床研究や疾患登録の業務支援の実務を行っているが、その業務手順の整備、効率化、標準化に関する教育的支援や、データ管理の方法論に関する研究活動は当研究室が担当した。昨年度に引き続き本年度も、データ管理の方法論について、積極的に研究発表を行った。

臨床研究や疾患登録事業は、医療の質向上に不可欠であるが、その方法論やデータ管理が不適切である場合、質の高いEvidence創出は期待出来ない。今後も重要性を認識しつつ実務と研究活動を推進していく予定である。

臨床研究支援室

治験においては、企業治験のみならず医師主導治験の支援も積極的に行っている。また、第I相試験や国際共同治験を積極的に受託している。

医師主導臨床試験においては、先進医療B研究、国際共同研究、国立病院機構のEBM研究を中心に支援を行っている。

治験事務局において治験審査委員会の事務局を担当している。

臨床研究事務局において臨床研究審査委員会事務局、臨床研究利益相反委員会事務局を担当している。臨床研究審査委員会は、平成27年度に厚生労働省から人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づく、質の高い審査体制が整備されているとして認定された。また、治験・臨床研究の院内の教育・啓発活動にも取り組み、教育セミナーの開

催と受講証の発行を行い、平成 25 年 4 月から臨床研究ライセンス制度の導入を行っている。CITI Japan E ラーニングの申請、受講管理の窓口も担当している。

CRC 業務においては、医療資格を有しない事務員を CRC 補助員として導入し、CRC 業務と CRC 補助員業務の在り方について検討している。

研究の受託契約及び実施の状況は後述。

情報システム研究室

臨床疫学研究室が NPO-OSCR と連携して取り組んでいる臨床研究のデータ管理システム構築において、NPO-OSCR と共同で独自の電子的データ収集 (EDC) システム (Ptosh) の開発に取り組んでいる。また、名古屋医療センター内で実施される各種臨床研究の支援および推進を図っている。研究者交流および情報公開のための企画運営を行い、院内のみならず、近隣の医療機関・研究機関、および、一般市民への情報発信に努めている。

生物統計研究室

生物統計研究室では、希少難治性疾患等に関する臨床研究のデザインに関する研究を行い、実際の臨床研究に展開している。希少疾患領域においては、対象者数が少ないため検証的な試験を実施するのが困難な場合が多い。そこで、疾患登録から観察研究や介入研究へ展開するデザインや適応的デザインの検討を行っている。

研究概要

臨床疫学研究室

- ・ 血液・造血器疾患、てんかん、成育、エイズ、呼吸器、循環器、消化器、重症心身障害などを有する患者を対象とした多施設共同研究(疫学研究や臨床研究)の企画と推進
- ・ 臨床研究デザインに関する研究
- ・ 臨床試験の品質管理と品質保証に関する研究
- ・ 稀少疾患の臨床試験方法論に関する研究
- ・ 医療の質を評価するアウトカム研究の企画と推進

臨床研究支援室

- ・ 名古屋医療センターで行う治験及び臨床研究の管理・支援
- ・ 治験・臨床研究に関する教育・啓発活動
- ・ 治験審査委員会、倫理審査委員会の事務局機能
- ・ 治験・臨床研究の事務局機能
- ・ 臨床研究に関する広報活動：ホームページでの情報公開
- ・

情報システム研究室

- ・ 疾患登録・臨床研究データ管理に資する EDC システムの開発
- ・ 医療者、患者、一般市民への情報提供システムの構築
- ・ 院内各部門の臨床研究の推進
 - 乳癌新規治療法に関する研究
 - 進行再発乳癌の化学療法に関する研究
 - 乳癌治療成績向上に関する研究
 - 消化器がん治療に関する研究
 - 食道癌に対する放射線化学療法第Ⅱ相試験に関する研究
 - 潰瘍性大腸炎の新規内科的治療に関する研究
 - 高齢者悪性リンパ腫の化学療法における RDI の維持に関する研究

- 悪性リンパ腫治療に関する研究
- 「血液造血器疾患を有する成人感染症に対する抗菌剤の有用性」に関する研究
- 造血幹細胞移植に関する研究
- 「血液造血器疾患の疫学調査研究」に関する研究
- 小児造血器疾患に関する研究
- 脳卒中に関する研究
- 下垂体機能低下症に関する研究
- 関節リウマチに関する研究
- 関節リウマチに対する生物学的製剤に関する研究
- シェーグレン症候群の診断に関する研究
- HIV, HCV 重複感染の病態と治療に関する研究
- 光干渉による非接触型眼軸測定装置によるパーソナル A 定数構築に関する研究

生物統計研究室

- ・血液・造血器疾患、希少疾患等の臨床研究における研究計画作成協力と統計解析の実施

医師主導治験（小児血液、呼吸器）や疾患ネットワーク研究グループ（血液、呼吸器、循環器、成育、感覚器など）の研究について、研究デザイン、症例数、解析方法等の設定や、統計解析を実施した。

- ・脳卒中の医療体制の整備のための研究

平成 23 年度の DPC データから全国規模で脳卒中に関する分析を継続している。5 年間の死亡率の推移を検討し、包括的脳卒中センターの要件を表す CSC (Comprehensive Stroke Center) スコアとの関係を分析した。回復期リハビリテーションに関するデータと結合した分析も行った。

研究費

年度	研究課題名（研究費区分）
28 年度	国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託研究開発費（臨床研究・治験推進研究事業） 「造血細胞移植における肝中心静脈閉塞症（VOD）に対する本邦未承認薬 defibrotide の国内導入のための研究：第 I 相および第 II 相試験（医師主導治験）」 堀部敬三（研究開発分担者）
28 年度	公益社団法人日本医師会臨床研究・治験推進研究事業「再発又は難治性の CD30 陽性ホジキンリンパ腫又は全身性未分化大細胞リンパ腫の小児患者を対象とした SGN-35 の第 I 相試験（医師主導治験）」 堀部敬三（研究代表者）
28 年度	国立がん研究センター 国立がん研究センター研究開発費 「小児がんに対する標準的治療確立のための基盤研究」（小児造血器腫瘍に対する治療開発と臨床試験推進） 堀部敬三（分担研究者）
28 年度	国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託研究開発費（臨床ゲノム情報統合データベース整備事業） 「がん領域における臨床ゲノム情報データストレージの整備に関する研究」 堀部敬三（研究開発代表者）
28 年度	国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託研究開発費（早期探索的・国際水準臨床研究事業）「臨床研究品質確保体制整備病院を活用した国際標準の臨床研究の推進と新規医薬品・医療機器の開発に関する研究」 堀部敬三（研究開発代表者）

28年度	国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託研究開発費（オーダーメイド医療の実現プログラム） 「バイオバンクの構築と臨床情報データベース化」（生体試料の収集） 堀部敬三（研究開発分担者）
28年度	国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託研究開発費（ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業） 「小児がんの発症と臨床経過に関する薬理遺伝学的解析研究」 堀部敬三（研究開発代表者）
28年度	厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業） 総合的な思春期・若年性（AYA）世代のがん対策のあり方に関する研究 堀部敬三（研究代表者）
28年度	科学研究費補助事業（学術研究助成基金助成金）基盤研究（C） 「DNA 損傷修復因子を用いた小児がん治療関連合併症のバイオマーカー確立と診断応用」 堀部敬三（研究分担者）
28年度	科学研究費助成事業（基盤研究(C)） 「希少疾患における疾患登録展開型デザインの開発」 嘉田晃子（研究代表者）
28年度	科学研究費助成事業（基盤研究（B）） 「DPC 情報を用いた脳卒中大規模データベースによるベンチマーキングに関する研究」 嘉田晃子（研究分担者）
28年度	厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業） 「希少難治性てんかんのレジストリ構築による総合的研究」 嘉田晃子（研究分担者）
28年度	日本医療研究開発機構研究費（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業） 「脳卒中を含む急性循環器疾患の救急医療の適格化をめざした評価指標の確立に関する研究」 嘉田晃子（研究分担者）
28年度	日本医療研究開発機構研究費（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業） 「脳卒中後遺症の低減に向けた汎用性の高い革新的治療法の開発」 嘉田晃子（研究分担者）
28年度	日本医療研究開発機構研究費（革新的がん医療実用化研究事業） 「小児リンパ腫の標準的治療法確立のための研究」 嘉田晃子（研究分担者）
28年度	日本医療研究開発機構研究費（臨床研究・治験推進研究事業） 「クリゾチニブの再発または難治性小児 ALK (anaplastic lymphoma kinase) 陽性未分化大細胞型リンパ腫 (anaplastic large cell lymphoma, ALCL) に対する第 I/II 相および再発または難治性神経芽腫に対する第 I 相医師主導治験」 嘉田晃子（研究分担者）
28年度	日本医療研究開発機構研究費（革新的がん医療実用化研究事業） 「小児造血器腫瘍（リンパ系腫瘍）に対する標準治療確立のための研究」 齋藤明子（研究分担者）
28年度	日本医療研究開発機構研究費（革新的がん医療実用化研究事業） 「小児骨髄系腫瘍に対する標準的治療法の確立」 齋藤明子（研究分担者）
28年度	日本医療研究開発機構研究費（革新的がん医療実用化研究事業） 「小児リンパ腫の標準的治療法確立のための研究」 齋藤明子（研究分担者）

28年度	日本医療研究開発機構研究費(革新的がん医療実用化研究事業) アジア国際共同臨床試験を通じたDS-ALLにおける標準治療の開発」 齋藤明子(研究分担者)
28年度	日本医療研究開発機構研究費(難治性疾患実用化研究事業) 「小児とAYA世代の増殖性血液疾患の診断精度向上と診療ガイドライン改訂のための研究」 齋藤明子(研究分担者)
28年度	日本医療研究開発機構研究費(臨床研究・治験推進研究事業) 「クリゾチニブの再発または難治性小児ALK(anaplastic lymphoma kinase)陽性未分化大細胞型リンパ腫(anaplastic large cell lymphoma, ALCL)に対する第I/II相および再発または難治性神経芽腫に対する第I相医師主導治験」 齋藤明子(研究分担者)
28年度	厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患克服研究事業) 「Erdheim-Chester病に関する調査研究」 齋藤明子(研究分担者)
28年度	厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患政策研究事業) 「希少難治性てんかんのレジストリ構築による総合的研究」 齋藤明子(研究分担者)
28年度	国立がん研究センターがん研究開発費 「共同研究グループのデータセンター間の連携によるがん治療開発研究の効率化と質的向上のための研究」 齋藤明子(分担研究者)
28年度	国立成育医療研究センター成育医療研究費 「小児稀少難治性白血病/リンパ腫に対する新規治療法の開発に関する研究」 齋藤明子(分担研究者)
28年度	日本医療研究開発機構研究費(革新的がん医療実用化研究事業) 「小児リンパ腫の標準的治療法確立のための研究」 関水匡大(研究分担者)
28年度	公益社団法人日本医師会臨床研究・治験推進研究事業「再発又は難治性のCD30陽性ホジキンリンパ腫又は全身性未分化大細胞リンパ腫の小児患者を対象としたSGN-35の第I相試験(医師主導治験)」 関水匡大(研究分担者)
28年度	日本医療研究開発機構研究費(臨床研究・治験推進研究事業) 「クリゾチニブの再発または難治性小児ALK(anaplastic lymphoma kinase)陽性未分化大細胞型リンパ腫(anaplastic large cell lymphoma, ALCL)に対する第I/II相および再発または難治性神経芽腫に対する第I相医師主導治験」 関水匡大(研究分担者)

臨床研究支援室

GCPの理念である治験における倫理性、科学性、信頼性を確保しながら、質の高い治験を推進すべく、室員が一丸となって業務に当たっている。また、2007年より厚生労働省の「新たな治験活性化5カ年計画」における「治験拠点医療機関」（国立病院機構枠）の指定を受け、現在「臨床研究・治験活性化協議会参加機関」として、我が国の臨床研究・治験推進の一翼を担っている。2010年4月より、治験管理室から臨床研究支援室に名称が変更となり、臨床研究の支援も行っている。医師主導治験、ICH-GCP準拠の臨床研究の支援にも取り組んでいる。

1. 沿革

- 1999年10月 治療棟東南の地下に治験管理室が完成。
- 2000年10月 治験薬剤師(主任)、治験看護師(副看護師長)が各1名配属。
- 2002年10月 臨床研究センター政策医療企画研究部本治験管理室に所属替え
- 2005年 4月 治験薬剤師(主任2名)、治験看護師(副看護師長1名、看護師2名)に増員。
- 2008年 4月 治験薬剤師(主任2名)、治験看護師(副看護師長1名、看護師3名)に増員。
- 2010年 4月 臨床研究支援室に名称変更。
治験薬剤師(主任2名、薬剤師1名)、治験看護師(副看護師長1名、看護師3名)に増員。
- 2011年 4月 治験薬剤師(主任2名、薬剤師1名)、治験看護師(副看護師長2名、看護師2名)。
治験ユニット、臨床研究ユニット設置。
- 2012年 4月 治験薬剤師(主任2名、薬剤師2名)、治験看護師(副看護師長2名、看護師4名)、治験臨床検査技師2名に増員。
- 2012年 6月 臨床研究センターの4階に移転。
- 2013年12月 治験ユニット、臨床研究ユニット廃止し、治験事務局部門、臨床研究事務局部門、CRC部門に再編。
臨床研究センターの4階改装のため、外来管理診療棟2階に仮移転。
- 2014年 4月 臨床研究センターの4階改装完成、移転。
- 2015年 3月 臨床研究審査委員会が倫理審査委員会認定制度構築事業で厚生労働省より認定。

2. 組織

2016年4月1日現在、臨床研究支援室の構成は以下の通りである。

- ・臨床研究支援室長（臨床腫瘍科医長）
- ・臨床研究支援室副室長（薬剤部長、副看護部長）
- ・主任薬剤師 2名、薬剤師 2名
- ・副看護師長 2名、看護師 4名、非常勤看護師 1名
- ・臨床検査技師 2名、非常勤臨床検査技師 1名
- ・業務班長 1名(兼務)、非常勤事務員 8名

月1回原則として第3月曜日に上記構成員に加え、臨床検査科副技師長と放射線科副技師長の参加の元に臨床研究支援室連絡会を開催し、治験、臨床研究に関わる問題の検討を行っている。

2013年4月に臨床研究中核病院（現臨床研究品質確保体制整備病院）に選定され、一部の室員は、中核病院事業も兼務している。

3. 受託研究契約・実施状況

(1) 治験

治験（製造販売後臨床試験を含む）の契約件数は、年度毎の新規受託契約数を表1に、新規+継続の受託契約件数を図1に示す。2016年度の新規治験・製造販売後臨床試験の受託件数が27件と、昨年度の35件から減少した。2013年に臨床研究品質確保体制整備病院に選定されたことにより、2014、2015年度の新規治験受託件数が増加したが、その影響が薄れ、2016年度は、選定以前の受託件数と同様な件数になったと考える。2016年度の傾向としては、第Ⅰ・Ⅱ相試験・医師主導治験の件数は、2014、2015年度と同様であったが、第Ⅲ相試験の受託件数が、前年度と比べると減少傾向にあった。

また、2016年7月より導入された人道的見地から実施される治験（拡大治験）制度に基づいた拡大

治験を1件受託した。

第I相試験では、頻回の薬物動態検査の対応や限られた安全性情報の中で被験者対応を行うことが必要となる。医師主導治験は、企業主導治験とは異なり、医療機関自体で体制整備を行う必要があり、高いCRCスキルレベルが求められた。

次に、年度毎の契約課題数（新規契約課題数＋継続契約課題数）を図1に示す。2016年3月末の地点で稼働している課題数は、90件と昨年度とほぼ同じ件数であった。

使用成績調査、特定使用成績調査などの製造販売後調査等の新規契約数、契約金額を表2に示す。2016年度は全体的に減少傾向であった。

治験の終了件数と実施率（製造販売後臨床試験を除く）の推移を図2に示す。2016年度の実施率は63.0%と低下しており、目標とする水準（80%）を下回っており、実施率と新規受託件数との関連性があるため、早急に実施率を向上させる対策を必要がある。

受託契約全体（治験、製造販売後臨床試験、製造販売後調査等）の契約金額は図3に示す。約2億1900万円と昨年度と比較し、減少した。原因としては、企業主導の自主的な調査等の受託件数の減少や、新規治験の新規契約数の減少によるものと考えられた。

来年度以降、治験等の実施率を向上させることで、契約金額の増加を図っていきたい。

表1. 治験・製造販売後臨床試験の新規契約件数

	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度
課題数	18	29	46	35	27
国内	15	12	26	22	16
国際共同	3	17	20	13	11
医師主導	0	2	5	2	3
企業治験	18	27	41	33	24
IRB 課題	10	20	37	27	22
CRB 課題	8	9	9	8	5
製販後	1	1	1	1	1
第I相	3	1	8	5	4
第I・II相	2	1	1	0	2
第II相	6	6	14	4	7
第II・III相	1	1	1	2	0
第III相	5	19	21	22	13
医療機器	0	0	0	1	0

図1. 治験・製造販売後臨床試験の実施状況

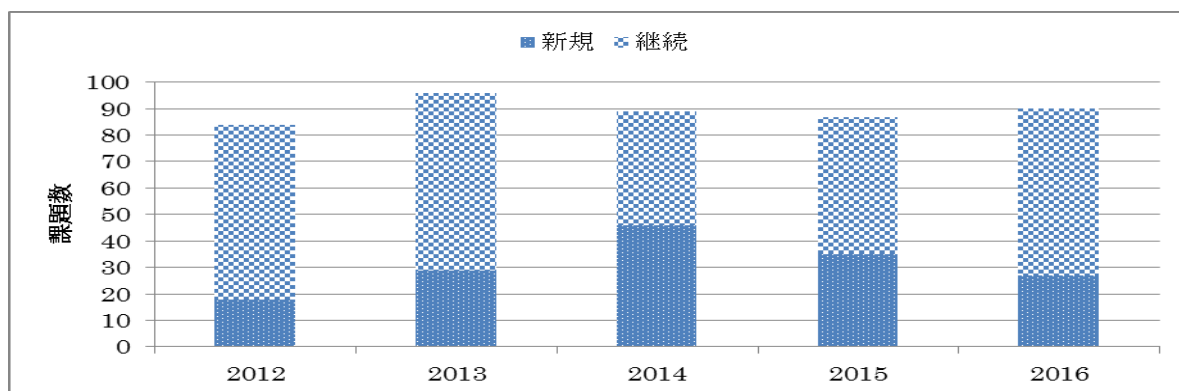
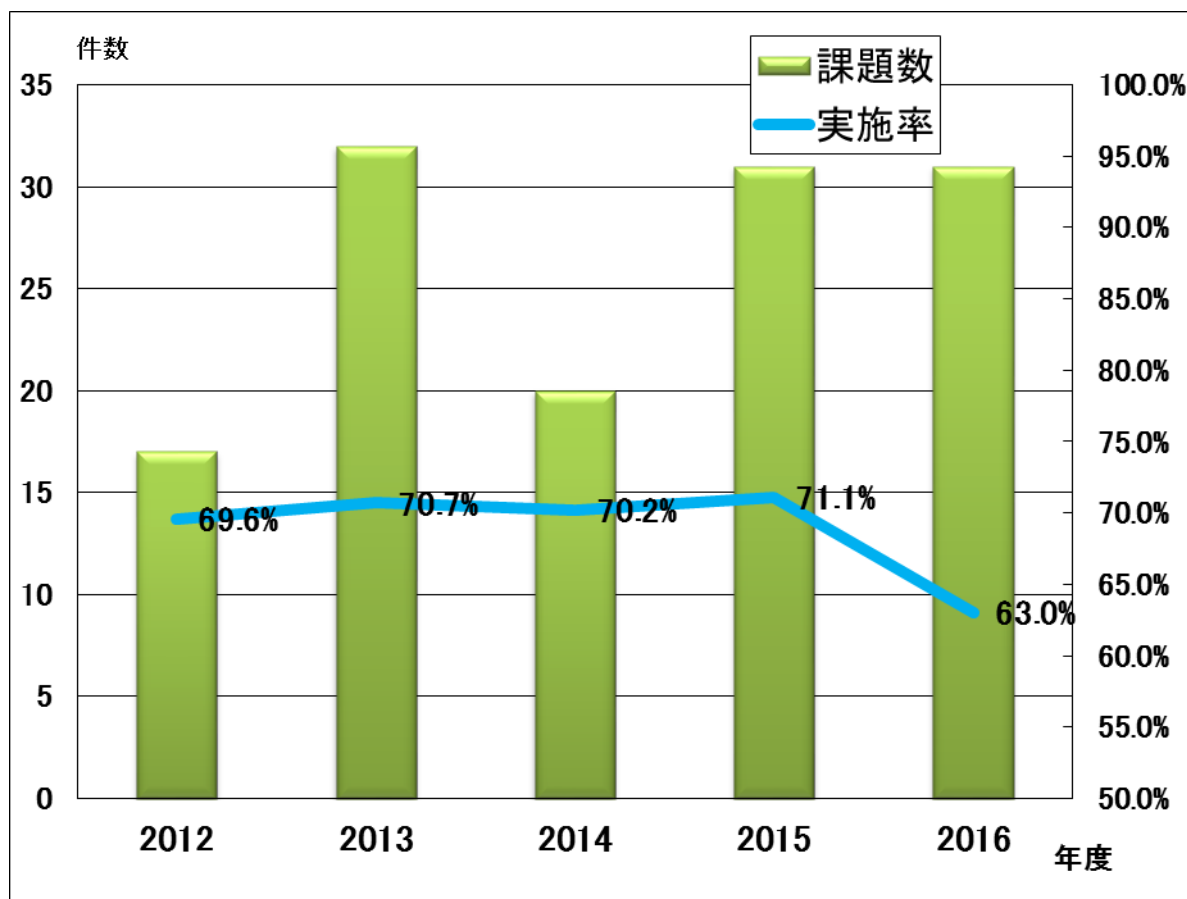


表2. 使用成績調査，特定使用成績調査等の契約状況

	2013 年度	2014 年度	2015 年度	2016 年度
使用成績調査	18	20	12	9
特定使用成績調査	21	17	21	16
その他	65	43	63	33
合計	104	80	96	58

図 2. 治験の終了件数と実施率



(2) . 臨床研究

臨床研究審査委員会で審査された年度毎の新規課題数を図4に示す。また、2015年度の臨床研究審査委員会及び先進医療審査の審議状況を表3に示す。臨床研究の支援状況を表4に示す。2012年11月より臨床研究審査委員会(第2)が新設され、臨床研究審査は月2回となった。2014年12月に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(以下、倫理指針)が公布されたことに伴い、臨床研究審査委員会、臨床研究審査委員会(第2)及びヒトゲノム・遺伝子解析研究審査委員会を統合し、2015年4月より「倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づいて審査を行う臨床研究審査委員会とした。2016年度は、臨床研究審査委員会を18回開催した。臨床研究の申請書類査読のため事前審査委員会が新設し、審査の効率化と充実化を図っている。

当院における臨床研究の質の向上を目的として、2013年4月より臨床研究ライセンス制度が導入し、臨床研究に従事する研究者は、ライセンス取得が必須とした。また、臨床研究審査委員会の委員に対しても委員会後に定期的に研修を行っている。研修内容については、表5に示す。

図4. 臨床研究審査数

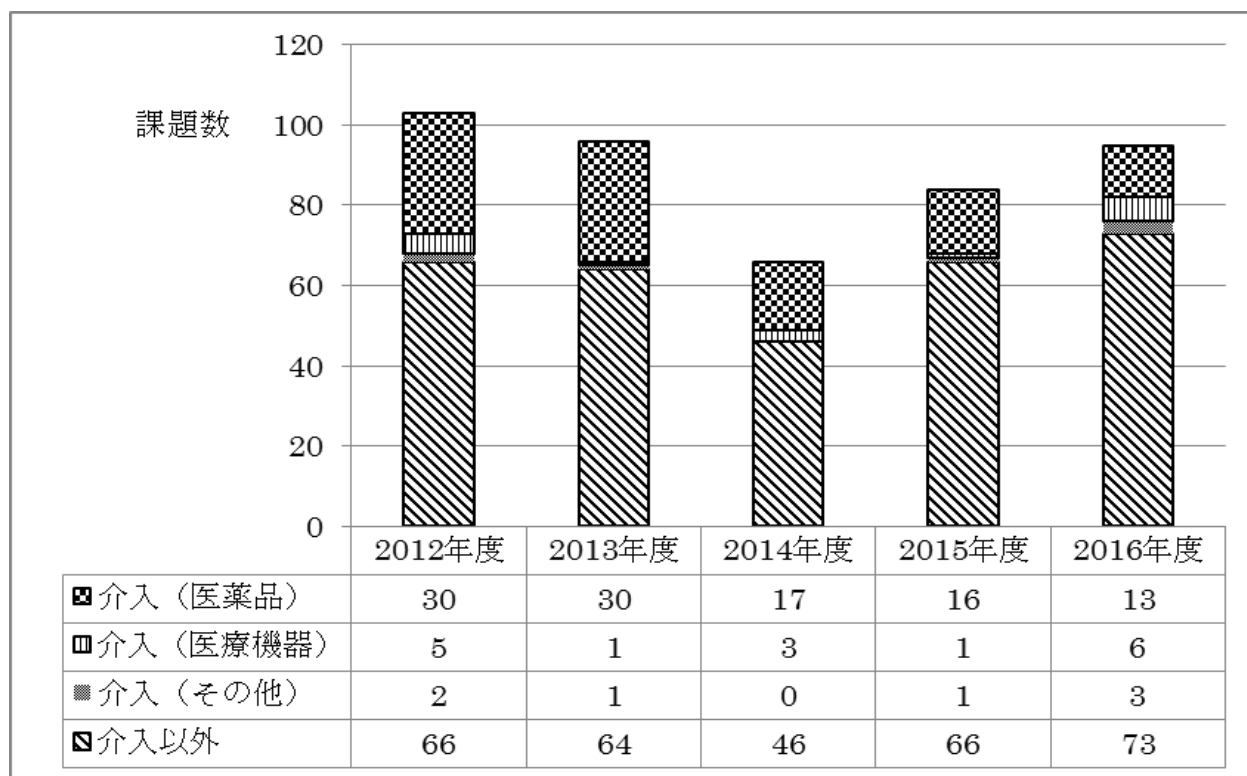


表3. 2016年度臨床研究審議状況

	申請課題数	審議件数	承認数
① 臨床研究審査(本審査)	54	52	48
② ①のうちヒトゲノム・遺伝子解析研究審査あり	7	7	7
③ 臨床研究審査(迅速審査)	48	40	40

表4. 臨床研究支援一覧・主な臨床研究支援実績

2015 年度支援の 臨床研究略称	診療科	支援開始時期	支援内容
JDOIT3(DM)	内分泌内科	2006 年	フルサポート
JBCRG04(乳癌)	外科	2007 年	登録補助、EDC入力
N-SAS-BC05(乳癌)	外科	2007 年	登録補助、EDC入力
WJOG5610L	呼吸器科	2010 年	登録補助、CRF作成補助
MARCH study	臨床研究センター	2011 年	フルサポート
MARCH renal substudy	臨床研究センター	2012 年	フルサポート
POTENT 試験	外科	2011 年	フルサポート
POTENT 付随試験	外科	2012 年	フルサポート
JIPANG	呼吸器科	2012 年	フルサポート
JME 試験	呼吸器科	2012 年	フルサポート
ATACH- II	神経内科	2012 年	フルサポート
J-BRAND	内分泌内科	2012 年	登録補助、EDC 入力
RA-PPV23	膠原病内科 整形外科	2012 年	登録前準備、資材管理、スケジュー ール管理、EDC入力
NKTLC Phase II	呼吸器科	2012 年	フルサポート
JBCRG05	外科	2013 年	IC 補助、EDC 入力
OPtionCIN	循環器科	2013 年	開始前準備、EDC 入力、検体管理
JCOG1111	血液内科	2013 年	書類作成支援、試験薬管理
IntReALL SR 2010	小児科	2014 年	適格性確認、スケジュール管理、 IC 文書準備、ISF 管理、SAE 報告 (日本語)作成補助
WT1(体外診断薬)	小児科	2014 年	検体管理(準備、回収)、EDC 入力
OptionCIN contrastCT	消化器内科	2014 年	開始前準備、EDC 入力
CPI STUDY	膠原病内科	2016 年	フルサポート
臨床検体を用いた抗原発 現と免疫反応等の解析	小児科	2016 年	検体送付
The NHODR study	神経内科	2016 年	EDC 入力
遺伝子解析による治療感受 性・予後予測因子の探索的 研究	血液内科	2016 年	EDC 入力

表 5. 2016 年度臨床研究審議状況

研修実施日	研修内容等
2016 年 4 月	研究倫理
2016 年 6 月	研究目的の誤解 —がん再発予防の臨床試験を例に—
2016 年 7 月	患者申出診療について
2016 年 8 月	臨床研究を実施する際のピットフォール —信頼される研究を社会に届けるために—
2016 年 9 月	個人情報保護法改正による指針見直しについて
2016 年 10 月	「治験および臨床研究倫理審査委員に関する研修」受講報告書
2016 年 12 月	臨床研究の歴史
2017 年 2 月	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
2017 年 3 月	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

4. 研究業績

論文・学会発表など後述。

血液・腫瘍研究部

概要

血液・腫瘍研究部は血液腫瘍をはじめ各種悪性腫瘍の病態を解明し、臨床への還元・応用を目指している。当部は病因・診断研究室、予防・治療研究室の2室から構成されている。各研究室では以下の研究課題に取り組んでいる。

病因・診断研究室

各種の遺伝子異常が悪性腫瘍の病態に関わっていることが明らかになっている。当研究室では血液腫瘍の遺伝子解析を中心に行っている。特に白血病において骨髄・末梢血中の微小残存病変をモニターすることは、各種治療（化学療法、分子標的療法、造血幹細胞移植療法）の効果の検証に重要役割を果たしている。白血病の微小残存病変を遺伝子レベルで解析するとともに、細胞免疫学的な検討も加え、より精度の高い検出法の開発を行っている。臨床試験に付随して急性リンパ性白血病の微小残存病変の検出を系統的に行っている。白血病の薬剤耐性の克服を目指した白血病幹細胞と骨髄微小環境の関連について研究、糖代謝と造血器腫瘍発症と進展に関連する研究を進めている。

また、リンパ系腫瘍、神経芽腫における分子標的療法の効果的併用療法の開発を目的とし、各薬剤の併用効果の機序を分子遺伝学的な検討を行い、キナーゼ阻害剤とヒストン脱アセチル化阻害剤の相乗効果を見出した。

HIV 関連悪性リンパ腫の包括的医療体制の構築のための調査研究を行った。

臨床試験として、日本医療研究開発機構研究費を基盤に「アレクチニブ塩酸塩の医師主導治験」、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）「Interim PET に基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法および ABVD/増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験」、国立病院機構血液ネットワークにて高齢者びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の臨床第 II 相試験を研究代表として主導している。

予防・治療研究室

家族性・遺伝性腫瘍における基礎的・臨床的研究、および小児・思春期・若年成人（AYA 世代）骨軟部悪性腫瘍におけるトランスレーショナル研究を行っている。

遺伝性腫瘍の基礎的研究として、当臨床研究センター感染・免疫研究部との共同研究にて、EB ウイルス関連リンパ腫兄妹例の原因遺伝子を明らかにした。今後免疫学的小児腫瘍学的解析を進めていく予定である。家族性・遺伝性腫瘍の臨床的研究としては、多施設共同研究「家族性・若年性のがん及び遺伝性腫瘍に関する診断と研究」に参加して、遺伝学的検査を実施して家族性・遺伝性腫瘍の診断を進めるとともに、臨床的な解析を行っている。

骨軟部悪性腫瘍では、ユーイング肉腫における臨床例の解析を行っている。また骨肉腫の転移難治例におけるゲノム解析を行い、新たなバイオマーカーの探索を検討している。

研究概要

病因・診断研究室

- ・高齢者びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫の治療開発
- ・再発又は難治性の ALK 陽性 ALCL に対するアレクチニブ塩酸塩の開発（医師主導治験）
- ・Interim PET に基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法および ABVD/増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験
- ・急性リンパ性白血病の微小残存病変の研究
- ・HIV 関連悪性腫瘍患者における緩和医療の実態調査

予防・治療研究室

- ・片眼性網膜芽細胞腫における遺伝学的検査の意義
- ・EB ウイルス関連悪性リンパ腫兄妹例の責任遺伝子の同定。（感染・免疫研究部との共同研究）
- ・DNA 損傷修復因子を用いた小児がん治療関連合併症のバイオマーカー確立と診断応用
- ・骨肉腫難治再発例の exome 解析による予後因子の探索
- ・ユーイング肉腫における当院臨床例の解析

研究費

年度	研究課題名（研究費区分）
28 年度	国立がん研究センター研究開発費 「リンパ系腫瘍・多発性骨髄腫に対する標準的治療確立のための多施設共同研究」 分担研究者 永井宏和
28 年度	日本医療研究開発機構研究費 Interim PET に基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法および ABVD/増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験：JCOG1305 試験 研究代表者 永井宏和
28 年度	日本医療研究開発機構研究費 再発又は難治性の ALK 陽性 ALCL に対するアレクチニブ塩酸塩の開発 研究代表者 永井宏和
28 年度	日本医療研究開発機構研究費 日本人エイズリンパ腫治療最適化と包括的医療体制の構築に関する研究 分担研究者 永井宏和
28 年度	科学研究費補助金 基盤研究 (C) DNA 損傷修復因子を用いた小児がん治療関連合併症のバイオマーカー確立と診断応用 研究代表者 服部浩佳

再生医療研究部

概要

再生医療とは欠損あるいは機能不全に陥った臓器・組織を再構築することによって疾患の治療を行う新しい医療分野である。近年 ES 細胞、iPS 細胞等の多能性幹細胞に関する技術の急速な進歩が認められているが、再生医療を実現するためにはそれらの技術を実際の医療現場に導入するための橋渡しとなる研究が重要である。再生医療研究部は幹細胞研究室、細胞療法研究室、機能再建研究部の3つの研究室で構成されており、それぞれの分野の研究を行っている。

幹細胞研究室

同種造血幹細胞移植は、血液悪性腫瘍および再生不良性貧血、また小児においては血液疾患以外の腫瘍や代謝性疾患に対して、完治を目指せる重要な治療手段である。移植方法も近年多様化してきており、移植細胞源としては骨髄、末梢血、臍帯血が用いられ、移植前処置（移植前に行われる抗がん剤治療）の強度も従来の骨髄破壊的とよばれる強力なものから骨髄非破壊的とよばれる軽度なものまで行われるようになった。移植を安全に行うためには、ドナーと患者の HLA をできるだけ合致させることが重要とされてきたが、最近では移植後にシクロフォスファミドを投与することにより、HLA が半合致のドナーからの移植が広く行われるようになってきている。同種造血幹細胞移植の第一の目標は、移植された造血幹細胞からドナー由来の造血が回復すること（生着）であるが、先に述べたような移植方法の多様化に伴って、それぞれの移植方法で確実に生着が得られるかどうかを確認することが重要となっている。そこで、我々は当院で行われる同種造血幹細胞移植を対象に、経時的なキメリズム解析（遺伝子多型を利用して移植患者の血液細胞がドナーに由来するかを調べる臨床検査）を行っている。また、移植後の重大な合併症としてウイルスの再活性化がある。本年度より移植後のサイトメガロウイルス、EB ウィルス、ヒトヘルペス 6 型ウイルスの再活性化モニタリングを、PCR 法を用いて開始した。これらの手法を用いて、より安全で有効な移植方法の確立を目標としている。

細胞療法研究室

NKT 細胞療法を行うための GCTP に準じた運用による CPC の運用・管理・改善、ならびに治療目的の細胞培養を行っている。

機能再建研究室

リウマチ・膠原病における診断・治療における臨床的課題について継続的に取り組んできた。一つは膠原病診療に重要な合併症として種々の感染症について検討を行ってきた。2012 年度からは関節リウマチ (RA) 患者における肺炎球菌ワクチンの有用性についても研究を行い、さらに、免疫抑制患者における肺炎球菌ワクチンの連続接種の有用性についての研究の準備を進めている。また、2013 年度より NHO ネットワーク研究として RA 患者における非結核性抗酸菌症 (NTM) についての研究を行っている。その他に、RA における薬剤性肺障害発症やメトトレキサート (MTX) 関連リンパ腫に関わる遺伝子の検索の研究にも参加。全身性エリテマトーデスにおける新規活動性マーカーや RA 患者における TNF 製剤の一次無効についての NHO ネットワーク研究として参加している。さらに、血管炎症候群やシェーグレン症候群および IgG4 関連疾患の病態・診断や治療および悪性腫瘍との関連性についての研究、膠原病に合併する骨粗鬆症、特にステロイド性骨粗鬆症の治療に関する研究を継続している。2015 年度より自己免疫疾患における網羅的自己抗体の解析（自己抗体プロファイリング）を利用した膠原病の診断・病態解明、治療への応用に向けた研究を多施設共同研究として開始し成果を得ている。さらに発展させる。

研究概要

幹細胞研究室

- ・ 造血幹細胞移植後のキメリズム解析：当院細胞療法科での移植症例について、生着が

問題となる臍帯血移植や骨髄非破壊的前処置を用いた移植症例についてキメリズム解析を行っている。年間 20 症例程度の件数を解析している。移植後 28 日前後で解析し、以降は必要時に行っている。末梢血を顆粒球、T 細胞、NK 細胞、その他の分画の 4 分画に分離し、それぞれのキメリズムを解析している。この方法により、移植法の違いによる各分画のキメリズム達成度の違いを比較することができる。

- ・ 移植後ウィルスモニタリング：当院細胞療法科で移植を行った症例のうち、同意が得られた症例において、サイトメガロウィルス、EB ウィルス、ヒトヘルペス 6 型ウィルスの再活性化の有無を検討している。全血中のウィルス DNA を PCR 法により定量的に検出する。移植後 21 日目より 98 日目まで週 1 回、解析を行っている。

細胞療法研究室

- ・ NKT 細胞療法のための GCTP に準じた運用による CPC 内での細胞培養・調整

機能再建研究室

- ・ 膠原病患者における感染症の発現および早期診断、予防、治療に関する研究
- ・ 膠原病患者における骨粗鬆症の病態解明、特にステロイド性骨粗鬆症における骨折のリスク因子の解明と治療法の開発についての研究
- ・ 膠原病の発症における遺伝子の寄与の解明
- ・ シェーグレン症候群患者における TRIM21/Ro52 の臨床的・病因的意義についての研究
- ・ 肺高血圧症の治療に関する研究
- ・ 関節リウマチ (RA) 患者・膠原病患者の非結核性抗酸菌症 (NTM) の合併率・罹患率と早期診断についての研究 (NHO ネットワーク共同研究)
- ・ RA 患者における NTM 合併患者における抗 MAC 抗体の有用性についての研究 (NHO ネットワーク共同研究)
- ・ RA における薬剤性肺障害発症に関わる遺伝子の関与の解明
- ・ RA におけるメトトレキサート (MTX) 関連リンパ増殖性疾患の遺伝子に関する研究
- ・ 全身性エリテマトーデスにおける新規活動性マーカーとしての単球 CD64 分子 (mCD64) 定量の有用性の研究 (NHO ネットワーク研究)
- ・ RA 患者における TNF 製剤の一次無効についての共同臨床研究
- ・ RA 患者の不安・抑うつに関する研究
- ・ 自己免疫疾患における網羅的自己抗体の解析 (自己抗体プロファイリング) による疾患・病態の診断および治療への応用に関する研究
- ・ 血管炎における自己抗体の臨床的意義および病態解明の研究
- ・ ループス腎炎の治療におけるミコフェノールモフェチル (MMF) の安全性および有用性の検討

研究費

年度	研究課題名 (研究費区分)
28 年度	国立病院機構ネットワーク共同研究費 (免疫領域) 「関節リウマチ関連間質性肺病変の自己抗体バイオマーカーの探索 (H27-NHO(免疫)-02)」研究責任者：片山雅夫
28 年度	国立病院機構ネットワーク共同研究費 (免疫領域) 「全身性エリテマトーデス (SLE) における新規活動性マーカーとしての単球 CD64 分子 (mCD64) 定量の有用性の検証」 (H27-NHO(免疫)-05)」研究責任者：片山雅夫
28 年度	国立病院機構ネットワーク共同研究費 (免疫領域) 「関節リウマチ患者における A20 遺伝子変異の TNF 阻害薬一次無効への関与に関する研究 (H28-NHO (免疫) -02)」研究責任者：片山雅夫
28 年度	国立病院機構ネットワーク共同研究費 (免疫領域) 「メトトレキサート (MTX) 関連リンパ増殖性疾患 (LPD) の発症予測因子の解明 (H28-NHO (免疫) -02)」研究責任者：片山雅夫

28 年度	国立病院機構 EBM 推進のための大規模臨床研究 「免疫抑制患者に対する 13 価蛋白結合型肺炎球菌ワクチンと 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチンの連続接種と 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチン単独接種の有効性の比較 –二重盲検無作為化比較試験– (H27-EBM(介入) -01)」 (研究代表者：丸山貴也) 研究責任者：片山雅夫
28 年度	国立病院機構 EBM 推進のための大規模臨床研究 「関節リウマチ患者において、帯状疱疹発症予防を目的とした水痘ワクチン接種を生物学的製剤投与前に行うことの有用性について (H27-EBM(介入) -02)」 研究代表者：峯村信嘉

感染・免疫研究部

概要

昨今、HIV 感染症ではインテグラーゼ阻害剤を中心とした強力な抗 HIV 治療薬剤の登場により感染者の予後は著しく改善され、抗ウイルス療法の変革期に突入している。一方で、これらの治療薬でさえも根治には至っておらず、終生にわたる服薬の継続が必要である。そのため、治療の長期化は服薬疲労、治療薬の慢性毒性そして薬剤耐性の獲得などのリスクを常に抱えていることになる。名古屋医療センターは東海地域のエイズ診療ブロック拠点病院であり、同地域の HIV 感染者の診療を引き受けているが、我々感染・免疫研究部は現時点における諸問題に対処する為に先進的な各種検査の実施をするとともに、HIV 感染症の病態を詳細に理解する事を目的に基礎的な研究に取り組んでいる。感染・免疫研究部は感染症研究室と免疫研究室の2つの研究室を擁しており、感染症研究室は基礎的な視点からの HIV/AIDS の病態解析を、免疫研究室では臨床的な視点から診療現場における高度先進医療の実現に繋がる研究をそれぞれ主軸に据えた研究活動を行っている。

さらに、当研究部は、名古屋大学大学院医学研究科の連携大学院講座として大学院生の研究教育にも参画しており、大学院生の教育と研究指導も行っている。

免疫不全研究室

1. 国内で流行する HIV とその薬剤耐性株の動向把握に関する研究：
厚生労働省エイズ対策事業研究班の代表として薬剤耐性 HIV の検査／疫学的動向調査などの全国ネットワークを統括および運営を行った。
2. 薬剤耐性遺伝子検査：
新規 HIV/AIDS 診断症例および既治療症例における薬剤耐性 HIV の検査／解析により、至適治療を実現するための情報を医療現場に提供した。
3. 国際共同治験：
次世代型インテグラーゼ阻害剤 cabotegravir は、筋注により2～3ヶ月にわたり服薬なしでウイルス制御を可能とする薬剤であり、生涯服薬が必要な HIV 感染症では、大きな治療変革を起こす可能性がある。本薬剤に対する国際共同治験へ参加し、研究を開始した。
4. 薬剤耐性に関する国際共同研究：
米国 CDC の研究グループをはじめとする各国の薬剤耐性 HIV 研究グループとの連携により薬剤耐性ウイルスの伝搬情報を共有し、グローバルな視点からの薬剤耐性 HIV の疫学研究を実施した。
5. HIV-2/AIDS の疫学的および臨床検査研究：
HIV-2 感染者の治療効果モニタリング方法、適正な治療方法に関する検討を行った。
HIV-2 疑義診断症例に関する血清学的・遺伝子学的精査解析を行った。
6. HIV 感染症の医療体制の整備に関する研究
 - A) 中核拠点病院連絡会議の開催（5月、10月）し、各種研修などを通じて東海ブロックの HIV/AIDS 診療体制を拡充した。
 - B) 名古屋大学、名古屋市立大学との診療連携の充実をはかった。
7. HIV 感染症に合併する感染症の疫学的研究
HIV 感染症に合併するウイルス感染症（HHV8、HPV、HBV）の遺伝子配列に基づく疫学

的情報分析を行った。

感染症研究室

1. 薬剤耐性 HIV の出現機構に関する基礎研究

インテグラーゼ阻害剤 Elvitegravir、Raltegravir、Dolutegravir および Cabotegravir に対する薬剤耐性ウイルス出現の機序を分子生物学的、および構造生物学的に解明した。

2. 新規抗 HIV 剤開発に向けた研究

現在までに進めてきた新規薬剤の候補化合物の詳細な分子生物学的な作用機序に加えて、薬剤刺激に遺伝子発現の変化などを分析することにより分子標的の絞り込みを行った。Vif 阻害剤（日本医療研究開発機構研究 エイズ対策実用化研究事業の研究課題）や RNaseH 阻害剤開発に向けた基礎的研究に取り組んだ。HIV-2 感染者の治療効果モニタリング方法、適正な治療方法に関する検討を行った。

3. HIV 感染症の病態進行解明に向けた宿主防御因子の基礎

病態進行に影響を及ぼすと考えられる宿主防御因子(APOBEC3) の抗ウイルス作用メカニズムについて、分子生物学的および構造生物学的に解明した。（文部科学省 科学研究補助金基盤研究 B の研究課題）

4. HIV のプロウイルス DNA を利用した臨床的指標を開発する基礎的研究

本研究課題についての研究（特にケモカインレセプタートロピズムと HIV-1 env 遺伝子との相関性についてプロウイルス DNA を利用した解明）を継続して行った。CCR5 拮抗薬 Maraviroc 治療効果を予測・判定できる遺伝的解析のためのデータベース作りに取り組んだ。

研究費

年度	研究課題名（研究費区分）
28 年度	日本医療研究開発機構研究費（AMED） 「国内で流行する HIV とその薬剤耐性株の動向把握に関する研究」 蜂谷 敦子（研究分担者）
28 年度	日本医療研究開発機構研究費（AMED） 「新規抗 HIV 治療開発にむけたシード化合物の創製および薬剤耐性機序の解明研究」 岩谷 靖雅（研究代表者）
28 年度	日本医療研究開発機構研究費（AMED） 「HIV 感染症の根治に向けた基盤的研究」 岩谷 靖雅（研究分担者）
28 年度	厚生労働行政推進調査事業費補助金エイズ対策（エイズ対策政策）研究事業 「HIV 感染症の医療体制の整備に関する研究」 横幕能行（研究代表者）
28 年度	独立行政法人日本学術振興会 科学研究費補助金（基盤研究(B)） 「APOBEC3 によるレトロウイルス感染制御の分子基盤の解明」 岩谷靖雅（研究代表者）
28 年度	NHO ネットワーク共同研究費（エイズ領域） グループリーダー費 横幕 能行（コ・リーダー）

28年度	日本医療研究開発機構研究費（AMED） 「感染動態・病態の連関解明に向けた HIV/AIDS の実証的研究」 大出 裕高（研究分担者）
28年度	日本医療研究開発機構研究費（AMED） 「HIV 感染症に関する臨床ゲノム情報データストレージの構築に関する研究」 岩谷 靖雅（研究分担者）
28年度	公益信託 今井保太郎記念エイズ研究助成基金 「HIV-2 感染に対する至適治療実現にむけた検査法の開発研究」 岩谷 靖雅（研究代表者）
28年度	日本医療研究開発機構研究費（AMED） 「Molecular mechanisms by which HIV-1 acquires resistance to second-generation integrase strand transfer inhibitors」 蜂谷 敦子(研究代表者)

高度診断研究部

概要

高度診断研究部は、腫瘍性疾患を対象とした網羅的な遺伝子解析研究を行っている他、先天性血小板機能異常症の分子病態解析を行う分子診断研究室、乳癌の早期画像診断に関する研究を行う画像診断研究室、乳腺病理に関する研究を主に行う病理診断研究室から構成されている。

高度診断研究部研究室

がんは、遺伝子異常により生じる疾患であり、本質的な理解には遺伝子を解析することが必要である。当研究室では、これまでに小児白血病における微小残存病変や白血病特異的な構造異常の評価を臨床研究の中央診断施設として実施してきた。近年の遺伝子解析技術の進歩を踏まえて、新たな分子マーカーの探索ならびに既存のバイオマーカー解析における最新の技術応用を通じて、造血器腫瘍を対象に分子病態の解明から、診療上有用なバイオマーカーの探索、分子診断技術としての実用化に向けた開発などを通じて、がんの診療成績の向上に寄与することを目指した研究を進めている。

分子診断研究室

血小板は生理的止血血栓形成の中心的役割を担う一方で、心筋梗塞、脳梗塞などの病的血栓症における関与も深刻な問題として認識されている。止血血栓機構の解明ならびに理論に基づいた血栓症の診断・治療法の開発研究を行なうには、血小板の基本的機能である粘着、凝集、放出反応の理解が不可欠となる。この点において、血小板機能異常症の分子病態研究は診断・治療法の確立に必要なのみならず、止血血栓機構を理解するうえでもきわめて重要である。当研究室では“先天性血小板機能異常症の分子病態解析”を中心テーマとして研究を進めており、二つの重要なポイントを掲げている。第一は、先天性血小板異常症の原因解明と分子病態の理解であり、第二は、先天性血小板減少症の的確な鑑別診断法の確立および治療法の開発である。これまでに、複数の先天性血小板減少症について新規原因遺伝子の同定に成功し、血小板産生低下および形態異常を来す機序を明らかにするなど、国内および海外からの多数症例の解析を行なうことにより、順調に研究成果を上げている。

画像診断研究室

画像診断研究室では乳癌の早期診断に貢献できる画像診断を目標に、乳房画像に関する研究を行っている。乳房画像の中でも特に、日常検診や診療に広く使用されているマンモグラフィと乳房超音波診断について、1) 乳房用トモシンセシスの撮影新技術の開発と臨床評価 2) デジタルマンモグラフィのモニタ診断の精度管理 3) 乳房超音波画像の精度管理 4) マンモグラフィと超音波検査を併用した乳癌検診の推進 5) 検診発見乳がんの生物学的特徴の分析などをテーマに研究を進め、研究成果を学会発表するとともに、地域の診断力向上に貢献している。

乳房用トモシンセシスの開発では、富士フィルムと協力し、高精細直接変換型フラットパネル方式乳房撮影装置を用いたトモシンセシス画像の開発と臨床評価研究が引き続き遂行されている。

病理診断研究室

1. 報告にあたって

平成 28 年度は、病理診断研究室室長（病理診断科医長）を長く務めた市原 周医師から、同じ乳腺病理を専門とする川崎 朋範医師に職務が引き継がれた。本年度も、英文原著論文、著書、総説、症例報告、国際・国内学会発表など多数の実績を上げている。

2. 平成 28 年度取り組んだ課題

科学研究費補助金 基盤研究 (C)：研究課題名『乳腺神経内分泌癌の発生機構および新規診断・治療法に関する病理学的解析（課題番号；16K08654）』

神経内分泌腫瘍をはじめとする乳癌特殊型の病理学的解析に関し、以下の研究成果を上げてきた（平成 28 年度科研費研究実績状況報告書より）。

1) 神経内分泌乳癌は、ホルモン療法感受性を伴って予後良好とみなされてきたが、非特殊型浸潤癌と比較し、侵襲性の臨床経過を示すことを示してきた (*Histopathology*, 2014. *ECP*, 2014, *USCAP*, 2012 等)。一環として、癌性リンパ管症を伴う高分化型神経内分泌腫瘍を初めて報告した (*Pathol Int*, 2016)。

2) 同じ乳癌特殊型である腺様嚢胞癌において、診断に有用な免疫組織化学パネルを考案し、真腔・偽腔の同定に高分子ケラチンの paradoxical pattern が特異的であることを初めて報告した [Ichihara S (corresponding author). *Virchows Arch*, 2016. *USCAP*, 2016]。

3) 近年、我々は needle implantation から再発した乳腺神経内分泌腫瘍を初めて報告したが (*Virchows Arch*, 2015. *ECP*, 2015. 日本内分泌病理学会トラベルグラント賞, 2015 等)、同様の機序で再発を来した良性の乳管内乳頭腫を分子病理学的観点から分析した (*ECP*, 2016)。

4) きわめて稀な lymphoepithelioma-like mammary carcinoma の細胞病理学的特徴を分析し、その診断学的意義およびピットフォール、治療効果・予後予測因子として注目されている tumor-infiltrating lymphocytes (TIL) との密接な関連性について提示した (*Cytopathology*, in press)。

5) 乳癌特殊型の中でも exceptionally rare types and variants に関し、腫瘍病理鑑別診断アトラス - 乳癌 - 第2版 (文光堂, 東京) において執筆した。さらに、新版 細胞診断学入門—臨床検査技師・細胞検査士をめざす人のために. 第II部 各論「5 乳腺」(一般財団法人名古屋大学出版会, 名古屋) を執筆した。

平成28年度NHOネットワーク研究事業他共領域：研究課題名『国立病院機構における遠隔乳腺病理診断ネットワーク構築』研究3年目は、四国がんセンター山下研究員が中心となり、再現性試験のデータの詳細な解析を実施した。その解析結果に基づき、e-learning を開発。研究4年目において、e-learning の効果を確認する試験を実施予定である。完成した e-learning は、国立がん研究センターの癌情報サービスなど公的な機関が運営するがん情報サイトで、自由に病理医が使用できるような形態で公開することを検討中である。

平成29年度国立病院機構共同臨床研究申請を行い、川崎朋範は『乳癌特殊型の分子病理学的解析に基づく新規治療法と新分類の提唱』の研究テーマで新規採択となり [H29-NHO(癌般)-01]、市原周は『国立病院機構における遠隔病理診断ネットワーク構築』の研究延長申請が採択となった [H29-NHO(多共)-02]。

研究概要

高度診断研究部研究室

- ・次世代 (大量並列型) シーケンサーを用いた、小児急性リンパ球性白血病患者ならびに成人急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群患者の経時的臨床検体を対象とした、全エクソンシーケンス解析ならびに RNA シーケンス解析による網羅的な遺伝子解析に基づく病態解明研究
- ・次世代の白血病微小残存病変評価系の確立を目的とした技術開発
- ・多数例の小児急性リンパ性白血病症例 (n=525) を対象とした標的遺伝子シーケンスによる遺伝子異常の臨床的意義の解明と遺伝子変異に基づく予後予測モデルの構築
- ・臨床ゲノム情報データストレージに向けた標的遺伝子シーケンス
- ・遺伝子パネル検査の実用化に向けたパネルの開発

分子診断研究室

- ・先天性血小板減少症の診断ガイドライン作成に関する研究
国内外から依頼を受けた24症例について鑑別診断解析を行なった。海外からは、タイ、香港、オーストラリア、スウェーデンから解析依頼を受けた。
厚労科研費の分担研究として先天性骨髄不全症診断ガイドラインの策定を行なった。
- ・先天性血小板異常症の病因・病態解析
EC 諸国の研究者との共同研究により GP1BB 変異は優性遺伝の先天性巨大血小板症を引き起こすことを米国血液学会誌に報告した。
全エクソン解析にて同定した先天性血小板減少症の新規原因遺伝子 GFI1B の機能解析を行ない、国際血栓止血学会誌に報告した。

画像診断研究室

- ・乳房トモシンセシス画像の撮影新技術の開発、特に検診利用を前提とした低線量撮影画像処理技術の開発と臨床評価
- ・デジタルマンモグラフィの撮影線量評価
- ・デジタルマンモグラフィのモニタ診断の精度管理

- ・乳房超音波画像の精度管理
- ・マンモグラフィと超音波検査を併用した乳癌検診の推進
- ・精査機関からみたマンモグラフィ検診の精度向上のための検討

病理診断研究室

川崎 朋範室長 (平成 28 年 9 月 1 日付着任)

- ・ 2016 年 10 月 1 日 南東北晩期高齢者乳癌治療研究会 第 5 回講演会 (郡山市) 特別講演
「神経内分泌乳癌の診断・治療に関する up-to-date」
- ・ 2016 年 10 月 第 54 回日本癌治療学会学術集会 (横浜市)
小松英明, 石田和茂, 川岸涼子, 松井雄介, 稲葉亨, 川崎朋範, 菅井有, 佐々木章. 「乳腺 HER2 陽性再発乳がんに対する治療戦略 当院における T-DM1 の使用症例の検討」
- ・ 2016 年 11 月 19 日 第 55 回日本臨床細胞学会秋期大会 (別府市) ポスター発表
「Solid-basaloid features を有する乳腺腺様嚢胞癌の細胞病理学的分析」
菊池いな子, 石田和之, 佐藤彩佳, 上田奈央子, 肥田野靖史, 高橋静子, 山田範幸, 安保淳一, 杉本亮, 無江良晴, 上杉憲幸, 川崎朋範, 佐藤孝, 菅井有. 「脈絡叢乳頭腫の一例」
- ・ 2016 年 11 月 第 78 回日本臨床外科学会総会 (東京)
松谷英樹, 多田隆士, 西成尚人, 石田茂登男, 川崎朋範. 「乳腺原発腺様嚢胞癌の 2 例」
石田茂登男, 多田隆士, 長澤茂, 松谷英樹, 西成尚人, 川崎朋範. 「乳癌術前 CNB の播種による局所再発例の一例と播種像」
多田隆士, 松谷英樹, 志賀光二郎, 石田茂登男, 川崎朋範, 菅井有. 「骨・軟骨化生を伴う乳癌の 1 例」
小松英明, 稲葉亨, 石田和茂, 川岸涼子, 松井雄介, 川崎朋範, 菅井有, 佐々木章. 「当科における術前化学療法後のセンチネルリンパ節生検の検討」
- ・ 2016 年 12 月 17 日 第 78 回日本病理学会中部支部交際会 (名古屋市) 発表
「顔面皮膚腫瘍 症例報告 (No.1405): Endocrine mucin-producing sweat gland carcinoma」
- ・ 2017 年 2 月 深川智之, 永塚真, 菅安寿子, 山田範幸, 杉本亮, 上杉憲幸, 石田和之, 川崎朋範, 菅井有. 「腺管分離法を用いた SNP array による卵巣漿液性腺癌における染色体異常領域の解析」 岩手医学雑誌 (0021-3284) 68 巻 6 号 Page283.
- ・ 2016 年 12 月 Nakai T, Kawasaki T (corresponding author), Tada T, Ishida M, Iwakoshi A, Enomoto A, Okuda S, Takahashi M, Ambo JI, Sugai T, Ohbayashi C, Ichihara S. Well-differentiated neuroendocrine tumor of the breast with extensive lymphatic and vascular infiltration. *Pathol Int.* 66 (12): 706-7, 2016. doi: 10.1111/pin.12471.
- ・ Sato A, Kawasaki T (corresponding author), Abo-Yashima A, Yoshida T, Kobayashi S, Kashiwaba M, Sugai T, Ichihara S. Cytological features of lymphoepithelioma-like carcinoma of the breast. *Cytopathology.* (in press)
- ・ 新版 細胞診断学入門—臨床検査技師・細胞検査士をめざす人のために. 第 II 部 各論「5 乳腺」 名古屋: 一般財団法人 名古屋大学出版会 (in press)

市原 周医師

- ・ 2016 年 9 月 26 日 XXX International Congress of the IAP and 28th Congress of the ESP ポスター発表
「Is radiation essential to breast conserving therapy? Twelve year follow-up results with a systematic shaved margin assessment」
- ・ 2016 年 4 月 23 日 第 35 回マンモグラフィ読影講習会 講師
- ・ 2016 年 5 月 12 日～14 日 第 105 回 日本病理学会総会
一般公演 10 「Breast 2 1-G-20～1-G-24」 座長、
コンパニオンミーティング 9 「乳癌基礎研究会 (Japanese Association of Basic Investigation of Breast Carcinoma) 乳腺腫瘍分類の新しい展開」 座長
- ・ 2016 年 6 月 5 日 東海連合会細胞診基礎講習会 乳腺細胞診 講師
- ・ 2016 年 6 月 25 日 第 73 回日本病理学会近畿支部学術集会 講演
- ・ 2016 年 7 月 16 日 第 11 回超音波検査従事者のためのマンモグラフィ読影講習会 講師
- ・ 2016 年 8 月 6 日 NARA Breast Meeting 講演
- ・ 2016 年 11 月 12 日 国際病理アカデミー (IAP) 日本支部病理学教育セミナー スライドセミナー 講演
- ・ 2016 年 4 月 森谷鈴子, 市原周 「乳頭腺管癌の多彩性」 診断病理 vol.33 No.2 ISSN-1345-6431
- ・ 2016 年 11 月 Fusco N, Geyer FC, De Filippo MR, Martelotto LG, Ng CK, Piscuoglio S, Guerini-Rocco

- E, Schultheis AM, Fuhrmann L, Wang L, Jungbluth AA, Burke KA, Lim RS, Vincent-Salomon A, Bamba M, Moritani S, Badve SS, Ichihara S, Ellis IO, Reis-Filho JS, Weigelt B. 「Genetic events in the progression of adenoid cystic carcinoma of the breast to high-grade triple-negative breast cancer.」 *Mod Pathol.* 29(11):1292-1305.
- 2016年12月 Ando M, Sunaguchi N, Shima D, Pan A, Yuasa T, Mori K, Suzuki Y, Jin G, Kim JK, Lim JH, Seo SJ, Ichihara S, Ohura N, Gupta R. Lim JH, Seo SJ, Ichihara S, Ohura N, Gupta R. 「Dark-Field Imaging: Recent developments and potential clinical applications.」 *Phys Med.* 32(12):1801-1812.
 - Nakai T, Ichihara S (corresponding author), Kada A, Ito N, Moritani S, Kawasaki T, Uchiyama T, Itami H, Morita K, Takano M, Takeda M, Hatakeyama K, Ohbayashi C. The unique luminal staining pattern of cytokeratin 5/6 in adenoid cystic carcinoma of the breast may aid in differentiating it from its mimickers. *Virchows Arch.* 2016 Aug;469(2):213-22.
 - 新版 細胞診断学入門—臨床検査技師・細胞検査士をめざす人のために. 第II部 各論「5 乳腺」名古屋：一般財団法人 名古屋大学出版会 (in press)

尹 漢勝医師 (平成 28 年 12 月 31 日付退職)

- 2016年11月10日 第62回日本病理学会秋期特別総会 ポスター発表 「食道全域に発生した多発性乳頭腫と下部食道の活発な噴門腺過形成を伴い引き続き食道胃接合部癌を合併した一症例」

岩越 朱里医師 (平成 28 年 12 月 31 日付退職)

- 2016年7月2日 第77回日本病理学会中部支部交見会 「10代女性の気管内に発生した angiomatoid fibrous histiocytoma の一例」
- 岩越朱里, 森谷鈴子 Pulmonary myxoid sarcoma with an EWSR1-CREB1 translocation. 谷田部恭, 野口雅之編. 「病理と臨床」34巻4号 肺癌II, 東京：文光堂, 2016. 375-9.

研究費

年度	研究課題名 (研究費区分)
28年度	科学研究費補助金 新学術領域研究 (研究領域提案型・計画研究) 「高齢者造血管腫瘍の発症基盤としてのステムセルエイジングの解明」 真田 昌 (研究代表者)
28年度	科学研究費補助金 新学術領域研究 (研究領域提案型) 「ステムセルエイジングから解明する疾患原理の総括班」 真田 昌 (研究分担者)
28年度	日本医療研究開発機構研究費 革新的がん医療実用化研究事業 「小児白血病におけるバイオマーカーによる早期診断技術の確立と実用化に関する研究」 真田 昌 (研究代表者)
28年度	日本医療研究開発機構研究費 次世代医療創生研究事業 「骨髄異形成症候群造血幹細胞移植症例におけるゲノム解析に基づいた革新的予後予測モデルの構築」 真田 昌 (研究分担者)
28年度	日本医療研究開発機構研究費 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業 「がん領域における臨床ゲノム情報データストレージの整備に関する研究」 真田 昌 (研究分担者)
28年度	成育医療研究開発費 「小児がんの登録. 中央診断の推進を基盤とする病態解明と先駆的診断法開発」 真田 昌 (分担研究者)
28年度	学術研究助成基金助成金 基盤研究C 「β1-tubulin 異常症の分子病態解明」 國島伸治 (研究代表者)
28年度	厚生労働科学研究費補助金 (難治性疾患等政策研究事業) 先天性骨髄不全症の登録システムの構築と診断ガイドラインの作成に関する研究

	國島伸治（研究分担者）
28年度	科学研究費補助金 基盤研究（C） 期間；平成28－30年度 「乳腺神経内分泌癌の発生機構および新規診断・治療法に関する病理学的解析」（課題番号；16K08654） 川崎 朋範（研究代表者）
28年度	NHO ネットワーク共同研究費 「国立病院機構における遠隔乳腺病理診断ネットワーク構築」（H26-NHO（多共）-02 3年計画の3年目） 市原 周（研究代表者）
28年度	NHO ネットワーク共同研究費 「細胞診検体を用いた乳癌薬物療法適応決定のための基礎研究」（H26-NHO（がん一般）-02 3年計画の3年目） 市原 周、小塚 佳代子（研究責任者、研究協力者）
28年度	平成27年度国立病院機構共同臨床研究 期間；平成27－29年度 「病理診断支援システムの機能と病理部門インシデントの関係を調査する前向き登録研究」 [H27-NHO（多共）-02] 川崎 朋範（研究責任者）
28年度	平成28年度国立病院機構共同臨床研究 期間；平成28－30年度 「メトトレキサート（MTX）関連リンパ増殖性疾患の病態解明のための多施設共同研究」[H28-NHO（多共）-02] 川崎 朋範（研究責任者）

V . 業績集

臨床試験研究部

【論文】

	著者	題目	掲載誌 巻(号) : 頁	発行年月
1)	Tsurusawa M, Watanabe T, Goshō M, Mori T, Mitsui T, Sunami S, Kobayashi R, Fukano R, Tanaka F, Fujita N, Inada H, <u>Sekimizu M</u> , Koh K, Kosaka Y, Komada Y, <u>Saito AM</u> , Nakazawa A, <u>Horibe K</u> , lymphoma committee of the Japanese Pediatric Leukemia/lymphoma Study Group.	Randomized study of granulocyte colony stimulating factor for childhood B-cell non-Hodgkin lymphoma: a report from the Japanese pediatric leukemia/lymphoma study group B-NHL03 study.	Leuk Lymphoma. 57(7):1657-64.	2016.7
2)	Takahashi H, Watanabe T, Kinoshita A, Yuza Y, Moritake H, Terui K, Iwamoto S, Nakayama H, Shimada A, Kudo K, Taki T, Yabe M, Matsushita H, Yamashita Y, Koike K, Ogawa A, Kosaka Y, Tomizawa D, Taga T, <u>Saito AM</u> , <u>Horibe K</u> , Nakahata T, Miyachi H, Tawa A, Adachi S.	High event-free survival rate with minimum-dose-anthracycline treatment in childhood acute promyelocytic leukaemia: a nationwide prospective study by the Japanese Paediatric Leukaemia/Lymphoma Study Group.	Br J Haematol. 174(3):437-43	2016.8
3)	Morimoto A, Shioda Y, Imamura T, Kudo K, Kawaguchi H, Sakashita K, Yasui M, Koga Y, Kobayashi R, Ishii E, Fujimoto J, <u>Horibe K</u> , Bessho F, Tsunematsu Y, Imashuku S.	Intensified and prolonged therapy comprising cytarabine, vincristine and prednisolone improves outcome in patients with multisystem Langerhans cell histiocytosis: results of the Japan Langerhans Cell Histiocytosis Study Group-02 Protocol Study.	Int J Hematol 104(1):99-109	2016.7

臨床試験研究部

4)	Matsuo H, Nakamura N, Tomizawa D, <u>Saito AM</u> , Kiyokawa N, <u>Horibe K</u> , Nishinaka-Arai Y, Tokumasu M, Itoh H, Kamikubo Y, Nakayama H, Kinoshita A, Taga T, Tawa A, Taki T, Tanaka S, Adachi S.	CXCR4 Overexpression is a Poor Prognostic Factor in Pediatric Acute Myeloid Leukemia With Low Risk: A Report From the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group.	Pediatr Blood Cancer. 2. doi: 10.1002/pbc.26035. [Epub ahead of print]	2016.5
5)	Imamura T, Kiyokawa N, Kato M, Imai C, Okamoto Y, Yano M, Ohki K, Yamashita Y, Kodama Y, Saito A, Mori M, Ishimaru S, Deguchi T, Hashii Y, Shimomura Y, Hori T, Kato K, Goto H, Ogawa C, Koh K, Taki T, Manabe A, Sato A, Kikuta A, Adachi S, <u>Horibe K</u> , Ohara A, Watanabe A, Kawano Y, Ishii E, Shimada H.	Characterization of pediatric Philadelphia-negative B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia with kinase fusions in Japan.	Blood Cancer J. 13;6:e419. doi: 10.1038/bcj.2016.28	2016.5
6)	Imamura T, Yano M, Asai D, <u>Moriya-Saito A</u> , Suenobu SI, Hasegawa D, Deguchi T, Hashii Y, Kawasaki H, Hori H, Yumura-Yagi K, Hara J, <u>Horibe K</u> , Sato A	IKZF1 deletion is enriched in pediatric B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia patients showing prednisolone resistance.	Leukemia. doi: 10.1038/leu.2016.128. [Epub ahead of print]	2016.5
7)	Shiba N, Yoshida K, Shiraishi Y, Okuno Y, Yamato G, Hara Y, Nagata Y, Chiba K, Tanaka H, Terui K, Kato M, Park MJ, Ohki K, Shimada A, Takita J, Tomizawa D, Kudo K, Arakawa H, Adachi S, Taga T, Tawa A, Ito E, <u>Horibe K</u> , Sanada M, Miyano S, Ogawa S, Hayashi Y.	Whole-exome sequencing reveals the spectrum of gene mutations and the clonal evolution patterns in paediatric acute myeloid leukaemia.	Br J Haematol. doi: 10.1111/bjh.14247. [Epub ahead of print]	2016.7

臨床試験研究部

8)	Hori H, Kudoh T, Nishimura S, Oda M, Yoshida M, Hara J, Tawa A, Usami I, Tanizawa A, Yumura-Yagi K, Kato K, Kobayashi R, Komada Y, Matsuo K, <u>Horibe K</u> ; Japan Association of Childhood Leukemia Study.	Acute and late toxicities of pirarubicin in the treatment of childhood acute lymphoblastic leukemia: results from a clinical trial by the Japan Association of Childhood Leukemia Study.	Int J Clin Oncol. [Epub ahead of print]	2016.11
9)	Sakamoto K, Imamura T, Kanayama T, Yano M, Asai D, Deguchi T, Hashii Y, Tanizawa A, Ohshima Y, Kiyokawa N, <u>Horibe K</u> , Sato A.	Ph-like acute lymphoblastic leukemia with a novel PAX5-KIDINS220 fusion transcript.	Genes Chromosomes Cancer. doi: 10.1002/gcc.22433. [Epub ahead of print]	2016.11
10)	Umemura K, Iwaki T, Kimura T, Ogawa C, Fukuda T, Taniguchi S, <u>Horibe K</u> , Goto H, Yoshimura K, Watanabe Y, Nitani C, Kikuta A.	Pharmacokinetics and Safety of Defibrotide in Healthy Japanese Subjects.	Clin Pharmacol Drug Dev. 5(6):548-551.	2016.11
11)	Kanazawa Y, Yamashita Y, Fujiwara M, Muraoka M, Washio K, Kanamitsu K, Ishida H, Nakano T, Yamada M, <u>Horibe K</u> , Tanaka T, Yoshino T, Shimada A.	Two Relapsed Stage III Childhood Anaplastic Large Cell Lymphoma Patients with NPM-ALK Fusion in Bone Marrow from Initial Diagnosis.	Acta Med Okayama. 70(6):503-506.	2016.12
12)	Kodama Y, Manabe A, Kawasaki H, Kato I, Kato K, Sato A, Matsumoto K, Kato M, Hiramatsu H, Sano H, Kaneko T, Oda M, <u>Saito AM</u> , Adachi S, <u>Horibe K</u> , Mizutani S, Ishii E, Shimada H.	Salvage therapy for children with relapsed or refractory Philadelphia chromosome-positive acute lymphoblastic leukemia.	Pediatr Blood Cancer. doi: 10.1002/pbc.26423. [Epub ahead of print]	2017.1
13)	<u>Horibe K</u> , Yumura-Yagi K, Kudoh T, Nishimura S, Oda M, Yoshida M, Komada Y, Hara J, Tawa A, Usami I, Tanizawa A, Kato K, Kobayashi R, Matsuo K, Hori H.	Long-term results of the risk-adapted treatment for childhood B-cell acutelymphoblastic leukemia: Report from the Japan Association of Childhood Leukemia Study ALL-97 trial.	J Pediatr Hematol Oncol ;39(2):81-89.	2017.3

臨床試験研究部

14)	Yoshizato T, Nannya Y, Atsuta Y, Shiozawa Y, Iijima-Yamashita Y, Yoshida K, Shiraishi Y, Suzuki H, Nagata Y, Sato Y, Kakiuchi N, Matsuo K, Onizuka M, Kataoka K, Chiba K, Tanaka H, Ueno H, Nakagawa MM, Przychodzen B, Haferlach C, Kern W, Aoki K, Itonaga H, Kanda Y, Sekeres MA, Maciejewski JP, Haferlach T, Miyazaki Y, <u>Horibe K</u> , Sanada M, Miyano S, Makishima H, Ogawa S.	Impact of genetic alterations in stem-cell transplantation for myelodysplasia and secondary acute myeloid leukemia.	Blood. pii: blood-2016-12-754796. doi: 10.1182/blood-2016-12-754796. [Epub ahead of print]	2017.2
15)	Chamoto K, Guo T, Imataki O, Tanaka M, Nakatsugawa M, Ochi T, Yamashita Y, <u>Saito AM</u> , <u>Saito TI</u> , Butler MO,	CDR3 β sequence motifs regulate autoreactivity of human invariant NKT cell receptors.	J. Autoimmun. 68:39-51.	2016年4月
16)	Osumi T, Mori T, Fujita N, <u>Saito AM</u> , Nakazawa A, Tsurusawa M, Kobayashi R.	Relapsed/refractory pediatric B-cell non-Hodgkin lymphoma treated with rituximab combination therapy: A report from the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group.	Pediatr Blood Cancer 63(10):1794-9.	2016年10月
17)	Shima H, Kiyokawa N, Miharu M, Tanizawa A, Kurosawa H, Watanabe A, Ito M, Tono C, Yuza Y, Muramatsu H, Hotta N, Okada M, Hamamoto K, Kajiwara R, <u>Saito AM</u> , <u>Horibe K</u> , Mizutani S, Adachi S, Ishii E, Shimada H.	Flow cytometric analysis as an additional predictive tool of treatment response in children with chronic-phase chronic myeloid leukemia treated with imatinib.	Pediatr Blood Cancer	2017年2月

臨床試験研究部

18)	Higuchi Y, Kubo T, Mitsuhashi T, Nakamura N, Yokota I, Komiyama O, Kamimaki I, Yamamoto S, Uchida Y, Watanabe K, Yamashita H, Tanaka S, Iguchi K, Ichimi R, Miyagawa S, Takayanagi T, Koga H, Shukuya A, <u>Saito A</u> , Horibe K.	Clinical Epidemiology and Treatment of Febrile and Afebrile Convulsions With Mild Gastroenteritis: A Multicenter Study.	Pediatr. Neurol. 67:78-84.	2017年2月
19)	Hara Y, Shiba N, Ohki K, Tabuchi K, Yamato G, Park MJ, Tomizawa D, Kinoshita A, Shimada A, Arakawa H, <u>Saito AM</u> , Kiyokawa N, Tawa A, <u>Horibe K</u> , Taga T, Adachi S, Taki T, Hayashi Y.	Prognostic impact of specific molecular profiles in pediatric acute megakaryoblastic leukemia in non-Down syndrome.	Genes Chromosomes Cancer 56(5):394-404.	2017年5月
20)	Nagatsuka K, Miyata S, <u>Kada A</u> , Kawamura A, Nakagawara J, Furui E, Takiuchi S, Taomoto K, Kario K, Uchiyama S, Saito K, Nagao T, Kitagawa K, Hosomi N, Tanaka K, Kaikita K, Katayama Y, Abumiya T, Nakane H, Wada H, Hattori A, Kimura K, Isshiki T, Nishikawa M, Yamawaki T, Yonemoto N, Okada H, Ogawa H, Minematsu K, Miyata T.	Cardiovascular events occur independently of high on-aspirin platelet reactivity and residual COX-1 activity in stable cardiovascular patients.	Thromb Haemost. 116: 356-368.	2016.8
21)	Nakai T, Ichihara S, <u>Kada A</u> , Ito N, Moritani S, Kawasaki T, Uchiyama T, Itami H, Morita K, Takano M, Takeda M, Hatakeyama K, Ohbayashi C.	The unique luminal staining pattern of cytokeratin 5/6 in adenoid cystic carcinoma of the breast may aid in differentiating it from its mimickers	Virchows Arch. 469: 213-222.	2016.8

臨床試験研究部

22)	Takeuchi A, Koeda T, Takayanagi T, Sato K, Sugino N, Bonno M, <u>Kada A</u> , Nakamura M, Kageyama M.	Reading difficulty in school-aged very low birth weight infants in Japan	Brain Dev. 38: 800-806.	2016.10.
23)	Yoshimoto K, <u>Kada A</u> , Kuga D, Hatae R, Murata H, Akagi Y, Nishimura K, Kurogi R, Nishimura A, Hata N, Mizoguchi M, Sayama T, Iihara K.	Current Trends and Healthcare Resource Usage in the Hospital Treatment of Primary Malignant Brain Tumor in Japan: A National Survey Using the Diagnostic Procedure Combination Database (J-ASPECT Study-Brain Tumor).	Neurol Med Chir (Tokyo). 56: 664-673.	2016.11
24)	Nishimura A, Nishimura K, <u>Kada A</u> , Iihara K; J-ASPECT Study GROUP.	Status and Future Perspectives of Utilizing Big Data in Neurosurgical and Stroke Research.	Neurol Med Chir (Tokyo). 56: 655-663.	2016.11
25)	<u>Kada A</u> , Nishimura K, Nakagawara J, Ogasawara K, Ono J, Shiokawa Y, Aruga T, Miyachi S, Nagata I, Toyoda K, Matsuda S, Suzuki A, Kataoka H, Nakamura F, Kamitani S, Iihara K; J-ASPECT Study Collaborators.	Development and validation of a score for evaluating comprehensive stroke care capabilities: J-ASPECT Study.	BMC Neurol. 17: 46.	2017.2
26)	<u>市川大輔</u> 、 <u>堀部敬三</u>	小児急性リンパ性白血病	白血病・リンパ腫薬物療法ハンドブック Page132-139 南江堂	2016.6.25
27)	<u>堀部敬三</u>	特集 小児造血器腫瘍の特色～分子的理解から治療開発まで～ 序「小児造血器腫瘍の特色と治療開発の方向性」	血液フロンティ 医薬ジャーナル社 2016年11月号 (Vo 1.11) Page17-	2016.11
28)	<u>前田尚子</u> 、 <u>堀部敬三</u>	小児がん経験者の晩期合併症	小児科 第58巻第2号 別冊 P171-178 金原出版株式会社	2017.2
29)	<u>齋藤明子</u> 、 <u>堀部敬三</u>	臨床研究における実施体制 よくわかる臨床研究～小児がん～	1. P86-96 医薬ジャーナル社 大阪、東京	2016.8
30)	<u>齋藤明子</u> 、 <u>堀部敬三</u>	小児がん臨床研究1) 総論 よくわかる臨床研究～小児がん～	P118-124 医薬ジャーナル社 大阪、東京	2016.8
31)	<u>黒川峰夫</u> 、 <u>清井仁</u> 、 <u>堀部敬三</u> 、 <u>臼杵憲祐</u> 、 <u>富澤大輔</u>	特集 白血病診療の実際-最新の診断と治療座談会・白血病をどのように診療するか	別冊 日本医師会雑誌 第145巻・第12号 P2545-2555	2017.3
32)	<u>堀部敬三</u>	特集 がん対策の加速化 小児・AYA世代のがん対策の課題と展望	公衆衛生 第81巻第3号 別冊 P234-241 医学書院	2017.3
33)	<u>秋田直洋</u> 、 <u>堀部敬三</u>	【貧血症-最新の診断・治療動向-】 骨髄疾患による貧血 小児骨髄異形成症候群 疾患概念・病因・病態(解説/特集)	日本臨床 第75巻増刊1 P293-297	2017.1

臨床試験研究部

34)	関水匡大、堀部敬三	【血液がん～最新治療と支持療法～】 (第V章)血液がん患者の「生きる」を支える 若年造血器腫瘍患者の治療に対する考え方(解説・特集)	がん看護 第22巻第2号 P268-273	2017. 2
35)	嘉田晃子	希少疾患レジストリーを用いた臨床研究デザイン	Jpn Pharmacol Ther (薬理と治療) 44 suppl 2 : s102-s108.	2016. 11

【学会発表】

	発表者	題目	発表機関	発表年月 (場所)
1)	Norio Shiba, Kenichi Yoshida, Genki Yamato, Yusuke Hara, Masashi Sanada, Yuichi Shiraishi, Kentaro Ohki, Myoung-Ja Park, Taeko Kaburaki, Daisuke Tomizawa, Manabu Sotomatsu, , Hirokazu Arakawa, <u>Keizo Horibe</u> , Takashi Taga, Souichi Adachi, Akio Tawa, Satoru Miyano, , Seishi Ogawa, Yasuhide Hayashi.	Transcriptome analysis of 92 pediatric acute myeloid leukemia patients	The 78th Annual Meeting of the Japanese Society of Hematology	2016. 10. 13 (Yokohama)
2)	Kenichi Sakamoto, Toshihiko Imamura, Mio Yano, Daisuke Asai, Takao Deguchi, Yoshiko Hashi, Akihiko Tanizawa, Yusei Ohshima, Nobutaka Kiyokawa, Keizo Horibe, Atsushi Sato.	A novel PAX5-KIDNS220 fusion transcript identified in Ph-like acute lymphoblastic leukemia	The 78th Annual Meeting of the Japanese Society of Hematology	2016. 10. 13 (Yokohama)

臨床試験研究部

3)	<p>Hiroo Ueno, Yuka Yamashita, Kenichi Yoshida, Yusuke Shiozawa, Satomi Ishida, Hiroyuki Tsukamoto, Mayumi Kibe, Yuichi Shiraishi, Hiroko Tanaka, Kenichi Chiba, Takao Deguchi, Atsushi Sato, Yoshiko Hashii, Sadao Tokimasa, Junichi Hara, Yoshiyuki Kosaka, Toshihiko Imamura, Satoru Miyano, Seishi Ogawa, <u>Keizo Horibe</u>, Masashi Sanada.</p>	<p>Landscape of driver mutations and its clinical significance in pediatric B-ALL</p>	<p>The 78th Annual Meeting of the Japanese Society of Hematology</p>	<p>2016. 10. 13 (Yokohama)</p>
4)	<p>Masafumi Seki, Kenichi Yoshida, Shunsuke Kimura, Hiroo Ueno, Yuichi Shiraishi, Masatoshi Takagi, Atsushi Iwama, Keisuke Kataoka, Yusuke Shiozawa, Motohiro Kato, Hiroshi Moritake, Katsuyoshi Koh, Ryoji Hanada, Yoshiko Hashii, Takao Deguchi, Ryoji Kobayashi, Atsushi Sato, Toshihiko Imamura, <u>Keizo Horibe</u>, Kentaro Ohki, Nobutaka Kiyokawa, Atsushi Manabe, Akira Ohara, Masashi Sanada, Hiroyuki Mano, Akira Oka, Satoru Miyano, Yasuhide Hayashi, Seishi Ogawa, Junko Takita.</p>	<p>Identifications of novel recurrent SPI1 fusions in highly aggressive phenotype of pediatric T-ALL</p>	<p>The 78th Annual Meeting of the Japanese Society of Hematology</p>	<p>2016. 10. 13 (Yokohama)</p>

臨床試験研究部

5)	Hiroyuki Takahashi, Yuki Yuza, Akitoshi Kinoshita, Hiroshi Moritake, Kiminori Terui, Shotaro Iwamoto, Hideki Nakayama, Akira Shimada, Kazuko Hamamoto, Atsushi Ogawa, Kazutoshi Koike, Yoshiyuki Kosaka, Akiko Saito-Moriya, Keizo Horibe, Tatsutoshi Nakahata, Daisuke Tomizawa, Takashi Taga, Akio Tawa, Souichi Adachi.	Early-phase fluctuation of FDP as a prognostic marker of APL: a report from the JCCG AML committee	The 78th Annual Meeting of the Japanese Society of Hematology	2016. 10. 14 (Yokohama)
6)	Daisuke Asai, Toshihiko Imamura, Mio Yano, Takao Deguchi, Yoshiko Hashii, Yoshiyuki Kosaka, Koji Kato, Akiko Saito-Moriya, Masashi Sanada, <u>Keizo Horibe</u> , Atsushi Sato.	Clinical and genetic characterization of pediatric pre-B acute lymphoblastic leukemia	The 78th Annual Meeting of the Japanese Society of Hematology	2016. 10. 14 (Yokohama)
7)	Genki Yamato, Norio Shiba, Kenichi Yoshida, Kentaro Ohki, Jun Okubo, Yusuke Hara, Akitoshi Kinoshita, Daisuke Tomizawa, Manabu Sotomatsu, Takashi Taga, Souichi Adachi, Akio Tawa, <u>Keizo Horibe</u> , Hirokazu Arakawa, Seishi Ogawa, Yasuhide Hayashi.	Clinical features of patients with ASXL1 and ASXL2 mutations in pediatric acute myeloid leukemia	The 78th Annual Meeting of the Japanese Society of Hematology	2016. 10. 14 (Yokohama)
8)	Yusuke Hara, Norio Shiba, Kentaro Ohki, Genki Yamato, Myoung-Ja Park, Daisuke Tomizawa, Tomohiko Taki, Akitoshi Kinoshita, Hirokazu Arakawa, Akio Tawa, <u>Keizo Horibe</u> , Takashi Taga, Souichi Adachi, Yasuhide Hayashi.	Molecular features and their clinical impact in infant acute myeloid leukemia	The 78th Annual Meeting of the Japanese Society of Hematology	2016. 10. 14 (Yokohama)

臨床試験研究部

9)	<p>Taeko Ueno, Genki Yamato, Norio Shiba, Yusuke Hara, Kentaro Ohki, Hitoshi Ichikawa, Myoung-Ja Park, Akira Shimada, Manabu Sotomatsu, Hirokazu Arakawa, <u>Keizo Horibe</u>, Souichi Adachi, Takashi Taga, Akio Tawa, Yasuhide Hayashi.</p>	<p>Retrospective Evaluation of Correlations Between Genetic Backgrounds and Stem Cell Transplantation for De Novo Pediatric Acute Myeloid Leukemia: A Study from the Japan Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group (JPLSG) AML-05 Clinical Trial.</p>	<p>American Society of Hematology 58th Annual Meeting</p>	<p>2016.12.3</p>
10)	<p>Kiminori Terui, Tsutomu Toki, Asahito Hama, Hideki Muramatsu, Daisuke Hasegawa, Myoung-Ja Park, Shotaro Iwamoto, Takashi Taga, Ryu Yanagisawa, Katsuyoshi Koh, <u>Akiko M. Saito</u>, <u>Keizo Horibe</u>, Yasuhide Hayashi, Souichi Adachi, Shuki Mizutani, Kenichiro Watanabe, Etsuro Ito.</p>	<p>Analysis of GATA1 Mutations in Down Syndrome Infants with Transient Abnormal Myelopoiesis and Clinical Impacts of GATA1 Mutation Types: A Report from the JPLSG TAM-10 Study.</p>	<p>American Society of Hematology 59th Annual Meeting</p>	<p>2016.12.3</p>
11)	<p>Yusuke Hara, Norio Shiba, Genki Yamato, Jun Okubo, Kentaro Ohki, Myoung-Ja Park, Manabu Sotomatsu, Daisuke Tomizawa, Tomohiko Taki, Akitoshi Kinoshita, Nobutaka Kiyokawa, Takashi Taga, Hirokazu Arakawa, Akio Tawa, <u>Keizo Horibe</u>, Souichi Adachi, Yasuhide Hayashi.</p>	<p>Identification of Two Distinct Poor Prognostic Subgroups Related to High Expression of BMP2 or PRDM16 in Pediatric AML.</p>	<p>American Society of Hematology 60th Annual Meeting</p>	<p>2016.12.3</p>

臨床試験研究部

12)	<p>Norio Shiba, Kenichi Yoshida, Yuichi Shiraishi, Shiraishi Yuichi, Yusuke Hara, Genki Yamato, Taeko Kaburagi, Masashi Sanada, Kentaro Ohki, Myoung-Ja Park, Daisuke Tomizawa, Kenichi Chiba, Hiroko Tanaka, Manabu Sotomatsu, Hirokazu Arakawa, <u>Keizo</u> <u>Horibe</u>, Takashi Taga, Souichi Adachi, Akio Tawa, Satoru Miyano, Seishi Ogawa, Yasuhide Hayashi.</p>	<p>Transcriptome Analysis Revealed the Entire Genetic Understanding of Pediatric Acute Myeloid Leukemia with a Normal Karyotype.</p>	<p>American Society of Hematology 61th Annual Meeting</p>	<p>2016.12.3</p>
13)	<p>Seki M, Kimura S, Yoshida K, Isobe T, Ueno H, Suzuki H, Shiozawa Y, Kataoka K, Fujii Y, Shiraishi Y, Chiba K, Tanaka H, Takagi M, Iwama A, Oki K, Kato M, Koh K, Hanada R, Moritake H, Kobayashi R, MD, Deguchi T, Hashii Y, Imamura T, Sato A, <u>Horibe K</u>, Kiyokawa N, Manabe A, Ohara A, Sanada M, Hayashi Y, Mano H, Miyano S, Oka A, Ogawa S, Takita J</p>	<p>Identifications of Highly Aggressive Phenotype with SP11 Overexpression in Pediatric T Cell Acute Lymphoblastic Leukemia/Lymphoma</p>	<p>American Society of Hematology 61th Annual Meeting</p>	<p>2016.12.5</p>

臨床試験研究部

14)	<p>Masafumi Seki, Shunsuke Kimura, Kenichi Yoshida, Tomoya Isobe, Hiroo Ueno, Yusuke Shiozawa, Yuichi Shiraishi, Kenichi Chiba, Masatoshi Takagi, Atsushi Iwama, Kentaro Ohki, Motohiro Kato, Katsuyoshi Koh, Ryoji Hanada, Hiroshi Moritake, Ryoji Kobayashi, Takao Deguchi, Yoshiko Haashii, Toshihiko Imamura, Atsushi Sato, <u>Keizo Horibe</u>, Nobutaka Kiyokawa, Atsushi Manabe, Akira Ohara, Masashi Sanada, Yasuhide Hayashi, Satoru Miyano, Akira Oka, Saishi Ogawa, Junko Takita</p>	<p>Identifications of fatal SPI1 fusions and highly aggressive phenotype with SPI1 overexpression in pediatric T cell acutelymphoblastic leukemia/lymphoma</p>	<p>The Japanese Journal of Pediatric Hematology/Oncology</p>	<p>2016. 12. 16 (Tokyo)</p>
15)	<p>Soichi Suenobu, Keiko Yagi, Toshihiko Imamura, Sinichiro Nishimura, Makoto Kaneda, Yoshihiro Takahashi, Daiichiro Hasagawa, Ikuya Usami, Nobuhiro Suzuki, Yoshiko Hashii, Takao Deguchi, Akiko Saito, Koji Kato, Yoshiyuki Kosaka, Mikiya Endo, Akihiro Iguchi, Hirohide Kawasaki, Hiroki Hori, Atsushi Sato, Megumi Oda, Tatsutoshi Nakahata, Toru kudo, Junichi Hara, <u>Keizo Horibe</u></p>	<p>JACLS-ALL-02 (HR) sutudy:Older age and poor early response predict poor outcome in high risk patients</p>	<p>The Japanese Journal of Pediatric Hematology/Oncology</p>	<p>2016. 12. 17 (Tokyo)</p>

臨床試験研究部

16)	Moritake H, Tanaka S, Nakayama H, Miyamura T, Iwamoto S, Shimada A, Terui K, Saito A, Shiba N, Hayashi Y, Tomizawa D, Taga T, Goto H, Hasegawa D, <u>Horibe K</u> , Mizutani S, Adachi S.	Outcome of relapsed core binding factor acute myeloid leukemia in children: A result from the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group (JPLSG) AML-05R study.	Pediatr Blood Cancer. doi: 10.1002/pbc.26491. [Epub ahead of print]	2017.2
17)	Higuchi Y, Kubo T, Mitsuhashi T, Nakamura N, Yokota I, Komiyama O, Kamimaki I, Yamamoto S, Uchida Y, Watanabe K, Yamashita H, Tanaka S, Iguchi K, Ichimi R, Miyagawa S, Takayanagi T, Koga H, Shukuya A, Saito A, <u>Horibe K</u> .	Clinical Epidemiology and Treatment of Febrile and Afebrile Convulsions With Mild Gastroenteritis: A Multicenter Study.	Pediatr. Neurol. 67:78-84.	2017.2
16)	<u>堀部敬三</u>	小児がんにおけるサバイバーシップ	第43回尿路悪性腫瘍研究会	2016.7 (東京)
17)	<u>堀部敬三</u>	JACLS創設の歴史と展望	第20回小児白血病研究会総会	2016.5 (大阪)
18)	<u>齋藤 俊樹, 山本 松雄, 坂口 ゆう子, 齋藤 明子, 堀部 敬三</u>	小児基準値を用いた臨床検査値のCTCAE重症度自動計算アプリケーションの開発	第36回医療情報学連合大会	2016/11/1 (横浜)
19)	<u>齋藤 俊樹, 山本 松雄, 坂口 ゆう子, 齋藤 明子, 堀部 敬三</u>	小児基準値をも考慮した臨床検査値のCTCAE重症度自動計算アプリケーションの開発	日本臨床試験学会 第8回学術集会総会	2017年1月 (大阪)
20)	<u>永井 かおり, 齋藤 俊樹, 山本 松雄, 伊藤 典子, 西岡 絵美子, 三和 郁子, 佐藤 則子, 生越 良枝, 竹内 一美, 鳥居 薫, 米島 麻三子, 岡野 美江, 長崎 智代香, 安藤 沙帆子, 渡邊 莉紗, 今井 優子, 高村 圭, 堀部 敬三, 齋藤 明子</u>	造血器腫瘍領域での医師主導治験における SDTMプレマッピング方法の検証	日本臨床試験学会 第8回学術集会総会	2017年1月 (大阪)
21)	<u>齋藤明子</u>	臨床研究と規制：臨床試験における品質保証及び品質管理について	第14回日本臨床腫瘍学会学術集会	2016年7月 (神戸)

臨床試験研究部

22)	高橋浩之、湯坐有希、木下明俊、盛武浩、照井君典、岩本彰太郎、中山秀樹、嶋田明、浜本和子、小川淳、小池和俊、小阪嘉之、齋藤明子、堀部敬三、中畑龍俊、富澤大輔、多賀崇、多和昭雄、足立壮一	FDP値の初期変動によるAPLの予後予測: JCCG (旧JPLSG) AML委員会からの報告」	第78回日本血液学会学術集会	2016年10月 (横浜)
23)	浅井大介、今村俊彦、矢野未央、出口隆生、橋井佳子、小阪嘉之、加藤剛二、齋藤明子、眞田昌、堀部敬三、佐藤篤	Clinical and genetic characterization of pediatric pre-B acute lymphoblastic leukemia	第78回日本血液学会学術集会	2016年10月 (横浜)
24)	日高道弘、吉田功、齋藤明子、田中司朗、崔日承、宮田泰彦、井上佳子、山崎聡、安部康信、矢野尊啓、新美寛正、米野琢哉、吉田親正、但馬史人、久保西四郎、吉田真一郎、飯田浩充、山本安紀、金子幸弘、宮崎義継、永井宏和	Randomized trial of ivitraconazole vs. liposomal amphotericin B as empirical antifungal therapy	第78回日本血液学会学術集会	2016年10月 (横浜)
25)	坂口公祥、今村俊彦、石丸紗恵、今井千速、下之段秀美、浜本和子、岡田恵子、竹谷健、金井理恵、加藤元博、小嶋靖子、渡辺新、出口隆生、橋井佳子、清河信敬、齋藤明子、眞部淳、佐藤篤、康勝好	Pediatric B cell precursor acute lymphoblastic leukemia with t(8;14)(q24;q32) rearrangement in Japan	第78回日本血液学会学術集会	2016年10月 (横浜)
26)	坂口公祥、今村俊彦、石丸紗恵、今井千速、下之段秀美、浜本和子、岡田恵子、竹谷健、金井理恵、加藤元博、小嶋靖子、渡辺新、出口隆生、橋井佳子、清河信敬、齋藤明子、眞部淳、佐藤篤、康勝好	本邦において2002年から2011年までに発生した2例の小児BCL2およびMYC dual-hit 白血病	第58回日本小児血液・がん学会学術集会	2016年12月 (東京)

臨床試験研究部

27)	西岡絵美子、永井かおり、三和郁子、佐藤則子、生越由枝、竹内一美、鳥居薫、米島麻三子、岡野美江、長崎智代香、渡邊莉紗、安藤沙帆子、今井優子、高村圭、堀部敬三、齋藤明子	顧客満足度を指標としたデータセンタの業務改善の取り組み	日本臨床試験学会第8回 学術集会総会	2017年1月 (大阪)
28)	米島麻三子、鳥居薫、伊藤典子、西岡絵美子、坂口ゆう子、長崎智代香、渡邊莉紗、安藤沙帆子、永井かおり、三和郁子、佐藤則子、生越由枝、竹内一美、岡野美江、今井優子、高村圭、堀部敬三、齋藤明子	重篤な有害事象報告一覧作成のための共通プログラム開発	日本臨床試験学会第8回 学術集会総会	2017年1月 (大阪)
29)	永井かおり、齋藤俊樹、山本松雄、伊藤典子、西岡絵美子、三和郁子、佐藤則子、生越良枝、竹内一美、鳥居薫、米島麻三子、岡野美江、長崎智代香、安藤沙帆子、渡邊莉紗、今井優子、高村圭、堀部敬三、齋藤明子	造血器腫瘍領域での医師主導治験におけるSDTMプレマッピング方法の検証	日本臨床試験学会第8回 学術集会総会	2017年1月 (大阪)
30)	鳥居薫、米島麻三子、伊藤典子、西岡絵美子、坂口ゆう子、長崎智代香、渡邊莉紗、安藤沙帆子、水谷早希、永井かおり、三和郁子、佐藤則子、生越由枝、竹内一美、岡野美江、今井優子、高村圭、齋藤明子、堀部敬三	プログラミング開発環境と作業工程の標準化による業務効率化の検討	日本臨床試験学会第8回 学術集会総会	2017年1月 (大阪)

臨床試験研究部

31)	長門佳世子、中村和美、小松原一雄、目黒文江、福田祐介、近藤直樹、稲吉美由紀、平野隆司、傍島秀晃、米島正、鶴田優子、石山薫、辻本有希恵、松下五十鈴、佐藤栄梨、麻生嶋和子、若狭健太郎、吉越洋文、横田侑子、後藤英樹、小川千登世、伊藤澄信、堀部敬三、齋藤明子	医師主導治験におけるモニタリング業務量の測定	日本臨床試験学会第8回 学術集会総会	2017年1月 (大阪)
32)	鶴田優子、中村和美、米島正、平野隆司、傍島秀晃、齋藤明子、堀部敬三	臨床研究コーディネーター(CRC)がモニター(CRA)を兼務する場合の効率化に関する検討	日本臨床試験学会第8回 学術集会総会	2017年1月 (大阪)
33)	中村和美、長門佳世子、平野隆司、福田祐介、目黒文江、近藤直樹、稲吉美由紀、傍島秀晃、米島正、鶴田優子、石山薫、小松原一雄、松下五十鈴、佐藤栄梨、麻生嶋和子、若狭健太郎、吉越洋文、横田侑子、伊藤澄信、堀部敬三、齋藤明子	健常者対象のワクチン医師主導治験におけるモニタリング業務の効率化検討	日本臨床試験学会第8回 学術集会総会	2017年1月 (大阪)
34)	齋藤明子	臨床試験における品質管理を考える： アカデミアの取り組み	筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク (MDCTN) 第5回ワークショップ	2016年7月 (東京)
35)	Akiko M Saito	Pharmacovigilance and SAE reporting in JPLSG clinical trials.	27th Annual Meeting of the International BFM Study Group	April 23, 2016. (Athens, Greece)
36)	嘉田晃子、西村邦宏、佐山徹郎、西村中、黒木亮太、奥地一夫、鈴木明文、飯原弘二	包括的脳卒中センターの指標と4年間のアウトカム推移の関係 J-ASPECT study	STROKE2016	2016. 4. 16 (札幌)

血液・腫瘍研究部

【論文】

	著者	題目	掲載誌 巻(号) : 頁	発行年月
1)	Koizumi Y, Uehira T, Ota Y, Ogawa Y, Yajima K, Tanuma J, Yotsumoto M, Hagiwara S, Ikegaya S, Watanabe D, Minamiguchi H, Hodohara K, Murotani K, Mikamo H, Wada H, Ajisawa A, Shirasaka T, <u>Nagai H</u> , Kodama Y, Hishima T, Mochizuki M, Katano	Clinical and pathological aspects of human immunodeficiency virus-associated plasmablastic lymphoma: analysis of 24 cases.	Int J Hematol. 104(6):669-681	2016. Dec
2)	<u>Kojima Y</u> , Iwasaki N, Yanaga Y, Tanuma J, Koizumi Y, Uehira T, Yotsumoto M, Ajisawa A, Hagiwara S, Okada S, <u>Nagai H</u> .	End-of-life care for HIV-infected patients with malignancies: A questionnaire-based survey.	Palliat Med. 30(9):869-76.	2016. Oct
3)	Maruyama D, <u>Nagai H</u> , Fukuhara N, Kitano T, Ishikawa T, Shibayama H, Choi I, Hatake K, Uchida T, Nishikori M, Kinoshita T, Matsuno Y, Nishikawa T, Takahara S, Tobinai K.	Efficacy and safety of ibrutinib in Japanese patients with relapsed or refractory mantle cell lymphoma.	Cancer Sci. 107(12):1785-1790.	2016. Dec
4)	Igarashi T, Ogura M, Itoh K, Taniwaki M, Ando K, Kuroda Y, Yamamoto K, Uike N, Tomita A, <u>Nagai H</u> , Kurosawa M, Mori S, Nawano S, Terauchi T, Ohashi Y, Tobinai K.	Japanese phase II study of rituximab maintenance for untreated indolent B-cell non-Hodgkin lymphoma with high tumor burden.	Int J Hematol. 104(6):700-708.	2016. Dec
5)	Iida S, <u>Nagai H</u> , Kinoshita G, Miyoshi M, Robbins M, Pandya D, Bleickardt E, Chou T.	Elotuzumab with lenalidomide and dexamethasone for Japanese patients with relapsed/refractory multiple myeloma: phase 1 study.	Int J Hematol. ;105(3):326-334.	2017. Mar
6)	Sugimoto K, <u>Miyata Y</u> , Nakayama T, Saito S, Suzuki R, Hayakawa F, Nishiwaki S, Mizuno H, Takeshita K, Kato H, Ueda R, Takami A, <u>Naoe T</u> .	Fibroblast Growth Factor-2 facilitates the growth and chemoresistance of leukemia cells in the bone marrow by modulating osteoblast functions.	Sci Rep. 2;6:30779	2016. Aug

血液・腫瘍研究部

7)	中村あゆみ、恵谷里奈、福井愛子、向山直樹、兼松哲史、富田敦和、宮澤憲治、森章哉、田中佑佳、羽田勝彦、池田義明、加藤知次、永井宏和	ボルテゾミブ投与を受けた多発性骨髄腫患者に対する帯状疱疹発症予防についての検討；多施設後方視的研究	医療薬学2016 42 (4) 295-302	2016. Apr
8)	永井宏和	早期ホジキンリンパ腫に対する中間PETによる治療変更の有効性に関する比較研究PET directed therapy for early stage Hodgkin lymphoma	血液内科、第72巻第4号、409 - 412	2016. Apr
9)	永井宏和	進行期高腫瘍量濾胞性リンパ腫の治療	EBM血液疾患の治療2017-2018 編集、金倉譲、木崎昌弘、鈴木律朗、神田善伸、中外医学社（東京）212-216	2016. Oct
10)	永井宏和	末梢性T細胞リンパ腫（PTCL）治療の新しい潮流「PTCLの最新治療 --- 抗体製剤，新規薬剤の可能性」	Pharm Medical 71-74, 34巻9号	2016. Sep
11)	永井宏和	ホジキンリンパ腫に対する免疫療法 Immunotherapies for Hodgkin lymphoma	血液内科、第73巻第5号、625 - 629,	2016. Sep

【学会発表】

	発表者	題目	発表機関	発表年月 (場所)
1)	Kunihiro Tsukasaki, Kensei Tobinai, Toshiki Uchida, Yoshinobu Maeda, Hirohiko Shibayama, <u>Hirokazu Nagai</u> , Mitsutoshi Kurosawa, Yasunobu Abe, Kiyohiko Hatake, Kiyoshi Ando, Isao Yoshida, Michihiro Hidaka, Tohru Murayama, Yoko Okitsu, Norifumi Tsukamoto, Masafumi Taniwaki, Junji Suzumiya, Kazuo Tamura, Takahiro Yamauchi, Ryuzo Ueda	Phase 1/2 Study of Forodesine in Patients with Relapsed Peripheral T-Cell Lymphoma (PTCL)	52th Annual Meeting of the American Society of Clinical Oncology	2016. 6 Chicago, USA

血液・腫瘍研究部

2)	Ayumi Kojima, Yuta Kimura, Daisuke Tsuchimoto, Rina Etani, Tetsufumi Kanematu, Kenji Miyazawa, Akiya Mori, Yuka Tanaka, Atsuhiko Naruse, <u>Hirokazu Nagai</u>	Multiple myeloma with lenalidomide-associated skin rash has a favorable prognosis	58th ASH Annual Meeting and Exposition	2016.12. San Diego, USA
3)	Yoshinobu Maeda, Kensei Tobinai, <u>Hirokazu Nagai</u> , Takahiko Nakane, Tatsu Shimoyama, Tomonori Nakazato, Rika Sakai, Takayuki Ishikawa, Koji Izutsu, Ryuzo Ueda	Pralatrexate: Phase 1/2 Study in Japanese Patients with Relapsed or Refractory Peripheral T-Cell Lymphoma (PTCL)	58th ASH Annual Meeting and Exposition	2016.12. San Diego, USA
4)	<u>Yasuhiko Miyata</u> , <u>Hirokazu Nagai</u>	RITUXIMAB DURING INDUCTION THERAPY MIGHT NOT IMPROVE OVERALL SURVIVAL OF VERY ELDERLY JAPANESE PATIENTS WITH DIFFUSE LARGE B-CELL LYMPHOMA	European Hematology Association 21st Congress	2016.6. Copenhagen, Belgium
5)	Wataru Munakata, Kensei Tobinai, <u>Hirokazu Nagai</u> , Yoshinobu Maeda, Tatsu Shimoyama, Tomonori Nakazato, Rika Sakai, Takayuki Ishikawa, Koji Izutsu, Ryuzo Ueda	Pralatrexate: Phase 1/2 Study in Japanese Patients with Relapsed or Refractory Peripheral T-Cell Lymphoma (PTCL)	9th T cell Lymphoma Forum	2017.1, San Fransico, USA
6)	<u>長澤貴穂</u> 、 <u>國富あかね</u> 、 <u>杉山圭司</u> 、 <u>今村恭子</u> 、 <u>長谷川祐太</u> 、 <u>中村裕幸</u> 、 <u>鈴木康祐</u> 、 <u>徳永隆之</u> 、 <u>宮田泰彦</u> 、 <u>飯田浩充</u> 、 <u>永井宏和</u>	非血縁者同種骨髄移植後のステロイド抵抗性皮膚移植片対宿主病に対して外用タクロリムスが奏効した急性リンパ性白血病の一例	第5回日本血液学会東海地方会	2016年4月、名古屋
7)	<u>長谷川裕太</u> 、 <u>國富あかね</u> 、 <u>今村恭子</u> 、 <u>中村祐幸</u> 、 <u>鈴木康裕</u> 、 <u>徳永隆之</u> 、 <u>宮田泰彦</u> 、 <u>飯田浩充</u> 、 <u>永井宏和</u>	経過中に種々の皮膚病変が併発し、治療方針に苦慮した成人T細胞白血病リンパ腫の1例	第56回日本リンパ網内系学会総会	2016年9月、熊本
8)	<u>永井宏和</u> 、 <u>深野玲司</u> 、 <u>竹内賢吾</u> 、 <u>立石宇貴秀</u> 、 <u>寺内隆司</u> 、 <u>前田尚子</u> 、 <u>安倍康信</u> 、 <u>磯部泰司</u> 、 <u>森鉄也</u>	再発又は難治性のALK陽性未分化大細胞リンパ腫に対するアレクチニブ塩酸塩の開発	第56回日本リンパ網内系学会総会	2016年9月、熊本
9)	<u>今村恭子</u> 、 <u>杉山圭司</u> 、 <u>永井宏和</u> 、	The efficacy and safety of re-administration of rasburicase for patients with hematological malignancies	第14回日本臨床腫瘍学会学術集会	2016年7月 神戸
10)	<u>宮田泰彦</u> 、 <u>永井宏和</u>	AYA世代造血器腫瘍患者における治療による就労状況の変化	第14回臨床腫瘍学会学術集会	2016年7月 神戸

血液・腫瘍研究部

11)	<u>Hagiwara Kazumi,</u> <u>Takashi Tokunaga,</u> <u>Hirokazu Nagai</u>	Effect of a novel ALK inhibitor alectinib on growth inhibition of neuroblastoma cell lines harboring mutated ALK.	第57回日本癌学会学術総会	2016年10月、 横浜
12)	<u>Hirokazu Nagai,</u> Dai Maruyama, Noriko Fukuhara, Toshiyuki Kitano, Takayuki Ishikawa, Hirohiko Shibayama, Ilseung Choi, Kiyohiko Hatake, Toshiki Uchida, Momoko Nishikori, Tomohiro Kinoshita, Yoshihiro Matsuno, Tomoaki Nishikawa, Satoko Takahara, Kensei Tobinai、	Efficacy and safety of ibrutinib in Japanese patients with relapsed or refractory MCL	第78回日本血液学会学術集会	2016年10月、 横浜
13)	<u>宮田泰彦、</u> 矢野尊 啓、安部康信、岩崎 浩己、大塚真紀、日 高道弘、角南一貴、 井上信正、澤村守 夫、伊藤琢生、永井 宏和、	Rituximab during induction might not improve overall survival of very elderly DLBCL patients.	第78回日本血液学会学術集会	2016年10月、 横浜
14)	<u>鈴木康裕、</u> 矢野尊 啓、安部康信、岩崎 浩己、大塚真紀、日 高道弘、角南一貴、 井上信正、澤村守 夫、伊藤琢生、永井 宏和	Clinical characteristics and outcome in DLBCL in AYA in comparison to adult patients.	第78回日本血液学会学術集会	2016年10月、 横浜
15)	<u>高橋佳仁、</u> 國富あ かね、長谷川佑太、徳 永隆之、 <u>宮田泰彦、</u> <u>飯田浩充、</u> 永井宏和	ヒト免疫不全ウイルス感染者に合併した急性前骨髄性白血病の一例	第78回日本血液学会学術集会	2016年10月、 横浜
16)	<u>萩原和美、</u> 徳永隆 之、 <u>鈴木康裕、</u> <u>飯田</u> <u>浩充、</u> 永井宏和	Genome analysis of a mantle cell lymphoma case without the translocation involving cyclin D1	第78回日本血液学会学術集会	2016年10月、 横浜
17)	<u>長谷川佑太、</u> 國富あ かね、 <u>徳永隆之、</u> <u>宮</u> <u>田泰彦、</u> <u>飯田浩充、</u> 永井宏和	Epstein-Barrウイルス関連リンパ増殖性疾患を合併したT細胞リンパ腫の自施設後方視検討	第78回日本血液学会学術集会	2016年10月、 横浜
18)	日高道弘、吉田功、 齋藤明子、田中司 朗、崔日承、 <u>宮田泰</u> <u>彦、</u> 井上桂子、山崎 聡、安部康信、矢野 尊啓、新実寛正、米 野琢哉、吉田親正、 但馬史人、久保西四 郎、吉田真一郎、 <u>飯</u> <u>田浩充、</u> 山本安紀、 金子幸弘、宮崎義	Randomized trial of iv itoconazole vs. liposomal amphotericin B as empirical antifungal therapy	第78回日本血液学会学術集会	2016年10月、 横浜

血液・腫瘍研究部

19)	白石和寛、長谷川佑太、徳永隆之、宮田泰彦、國富あかね、飯田浩充、永井宏和	初発症状として節外性NK/T細胞性リンパ腫（鼻型）を認めたHIV陽性患者の一例	第78回日本血液学会学術集会	2016年10月、横浜
20)	安野史人、中村裕幸、今村恭子、長谷川佑太、鈴木康裕、徳永隆之、宮田泰彦、國富あかね、飯田浩充、永井宏和	A case of refractory multiple myeloma successfully treated with panobinostat with bortezomib and dexamethasone	第78回日本血液学会学術集会	2016年10月、横浜
21)	丸山大、小椋美知則、石澤賢一、安部康信、伊豆津宏二、安藤潔、照井康仁、今泉芳孝、塚崎邦弘、鈴木憲史、和泉透、白杵憲祐、木下朝博、谷脇雅史、魚嶋伸彦、鈴宮淳司、黒澤光俊、永井宏和、内田俊樹、飛内賢正	Phase II trial of bendamustine-rituximab for untreated patients with indolent B-cell NHL or MCL	第78回日本血液学会学術集会	2016年10月、横浜
22)	内田俊樹、飛内賢正、塚崎邦弘、前田嘉信、柴山浩彦、永井宏和、黒澤光俊、安部康信、畠清彦、安藤潔、吉田功、日高道弘、村山徹、沖津庸子、塚本憲史、谷脇雅史、鈴宮淳司、田村和夫、山内高弘、上田龍三	Phase 1/2 Study of Forodesine in Patients with Relapsed Peripheral T-Cell Lymphoma (PTCL) .	第78回日本血液学会学術集会	2016年10月、横浜
23)	四本美保子、伊藤良和、萩原蔭太郎、照井康仁、永井宏和、太田泰典、味澤篤、上平朝子、田沼順子、大屋敷一馬、岡田誠治	Poorer prognosis of EBV+ HIV+ Hodgkin lymphoma patients despite of younger onset	第78回日本血液学会学術集会	2016年10月、横浜
24)	雄山由香利、國富あかね、長谷川祐太、村瀬篤史、徳永隆之、宮田泰彦、永井宏和、飯田浩充	ワルファリンカリウム内服中に大腿骨頸部骨折を合併した先天性第Ⅶ因子欠損症の一例	日本内科学会第232回東海地方会	2016年6月、名古屋
25)	平野志帆、國富あかね、長谷川祐太、徳永隆之、宮田泰彦、永井宏和、飯田浩充	非血縁者間同種骨髄移植1年10ヶ月後に急激な進行を呈したEBV関連T細胞性移植後リンパ増殖性疾患の1例	日本内科学会第232回東海地方会	2016年6月、名古屋
26)	Hirokazu Nagai	International symposium, Malignant lymphoma. Year in review: in Asia or Japan	日本癌治療学会	2016年10月、横浜
27)	堀沢知世、井上裕貴、松本修一、大野真佐輔、須崎法行、飯田浩充、永井宏和	高用量メトトレキサートに療法時おけるプロトンポンプ阻害剤併用の血中濃度に与える影響	日本臨床腫瘍薬学会 学術大会2017(第6回)	2017年3月 新潟

血液・腫瘍研究部

28)	土持太一郎、花田優、秋田直洋、関水匡大、市川瑞穂、二村昌樹、服部浩佳、後藤雅彦、前田尚子、堀部敬三	B前駆細胞性急性リンパ性白血病における化学療法中の隔離基準に関する検討	第58回 日本小児血液がん学会学術集会	2016. 12 (東京)
29)	服部浩佳、秋田直洋、関水匡大、市川瑞穂、花田優、後藤雅彦、二村昌樹、前田尚子、堀部敬三	当院における小児固形腫瘍患者の家族性腫瘍症候群とその対応について	第22回家族性腫瘍学会	2016. 6. 3-4 (松山)
30)	鳥居厚志、服部浩佳、土持太一郎、花田優、秋田直洋、関水匡大、市川瑞穂、二村昌樹、前田尚子、後藤雅彦、久保田敏信、堀部敬三	X-13番染色体相互転座をもつ両眼性網膜芽細胞腫の1例	第267回小児科学会東海地方会	2016. 6. 12. (名古屋)
31)	土持太一郎、服部浩佳、秋田直洋、花田優、関水匡大、市川瑞穂、二村昌樹、前田尚子、後藤雅彦、堀部敬三	イマチニブ併用化学療法を施行しているPh+ALLの1例	第70回東海小児血液懇話会	2016. 6. 14 (名古屋)
32)	土持太一郎、服部浩佳、秋田直洋、花田優、関水匡大、市川瑞穂、二村昌樹、前田尚子、後藤雅彦、堀部敬三	チロシンキナーゼ阻害薬 (TKI) を含む多剤併用化学療法によるフィラデルフィア染色体陽性 (Ph+) 急性リンパ性白血病 (ALL) の治療	第52回中部小児科学会	2016. 8. 21 (岐阜)
33)	雄山由香利、服部浩佳、土持太一郎、秋田直洋、花田優、関水匡大、市川瑞穂、二村昌樹、前田尚子、後藤雅彦、堀部敬三	末梢挿入式中心静脈カテーテルによる血栓症の2例	第71回東海小児血液懇話会	2016. 11. 1 (名古屋)
34)	土持太一郎、秋田直洋、服部浩佳、花田優、関水匡大、市川瑞穂、二村昌樹、前田尚子、後藤雅彦、堀部敬三	The association between isolation criteria and infectious complications in B cell precursor acute lymphoblastic leukemia (BCP-ALL) patients	第58回小児血液がん学会	2016. 12. 15-17 (東京)
35)	服部浩佳、土持太一郎、花田優、秋田直洋、関水匡大、市川瑞穂、二村昌樹、前田尚子、後藤雅彦、堀部敬三	Pazopanibに引き続きTrabectedinを使用した再発軟部肉腫の2例	第71回東海小児がん研究	2017. 2. 11 (名古屋)
36)	服部浩佳、久保田敏信、森川真紀、片平智行、土持太一郎、秋田直洋、関水匡大、市川瑞穂、前田尚子、花田優、二村昌樹、後藤雅彦、堀部敬三	当院における網膜芽細胞腫の診療体制	第4回東海遺伝性腫瘍研究会	2017. 3. 25 (名古屋)

再生医療研究部

【論文】

	著者	題目	掲載誌 巻(号) : 頁	発行年月
1)	Chamoto K, Guo T, Imataki O, Tanaka M, Nakatsugawa M, Ochi T, Yamashita Y, Saito AM, Saito TI, Butler MO, Hirano N.	CDR3 β sequence motifs regulate autoreactivity of human invariant NKT cell receptors.	J. Autoimmun.	2016年4月
2)	Oka S, Furukawa H, Shimada K, Sugii S, Hashimoto A, Komiya A, Fukui N, Suda A, Tsunoda S, Ito S, <u>Katayama M</u> , Nakamura T, Saisho K, Sano H, Migita K, Nagaoka S, Tsuchiya N, Tohma S.	Association of human leukocyte antigen alleles with chronic lung diseases in rheumatoid arthritis.	Rheumatology (Oxford). 2016 Jul;55(7):1301-7.	2016年7月
3)	Furukawa H, Oka S, Kawasaki A, Shimada K, Sugii S, Matsushita T, Hashimoto A, Komiya A, Fukui N, Kobayashi K, Osada A, Ihata A, Kondo Y, Nagai T, Setoguchi K, Okamoto A, Okamoto A, Chiba N, Suematsu E, Kono H, <u>Katayama M</u> , Hirohata S, Sumida T, Migita K, Hasegawa M, Fujimoto M, Sato S, Nagaoka S, Takehara K, Tohma S, Tsuchiya N.	Human Leukocyte Antigen and Systemic Sclerosis in Japanese: The Sign of the Four Independent Protective Alleles, DRB1*13:02, DRB1*14:06, DQB1*03:01, and DPB1*02:01.	PLoS One. 2016 Apr 26;11(4):e0154255.	2016年4月

再生医療研究部

4)	Hachiya Y, Kawasaki A, Oka S, Kondo Y, Ito S, Matsumoto I, Kusaoi M, Amano H, Suda A, Setoguchi K, Nagai T, Shimada K, Sugii S, Okamoto A, Chiba N, Suematsu E, Ohno S, <u>Katayama M</u> , Kono H, Hirohata S, Takasaki Y, Hashimoto H, Sumida T, Nagaoka S, Tohma S, Furukawa H, Tsuchiya N.	Association of HLA-G 3' Untranslated Region Polymorphisms with Systemic Lupus Erythematosus in a Japanese Population: A Case-Control Association Study.	PLoS One. 2016 Jun 22;11(6):e0158065.	2016年6月
5)	Izumi Y, Akazawa M, Akeda Y, Tohma S, Hirano F, Ideguchi H, Matsumura R, Miyamura T, Mori S, Fukui T, Iwanaga N, Jiuchi Y, Kozuru H, Tsutani H, Saisyo K, Sugiyama T, Suenaga Y, Okada Y, <u>Katayama M</u> , Ichikawa K, Furukawa H, Kawakami K, Oishi K, Migita K	The 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine in patients with rheumatoid arthritis: a double-blinded, randomized, placebo-controlled trial.	Arthritis Res Ther. 2017 Jan 25;19(1):15.	2017年1月

【学会発表】

	発表者	題目	発表機関	発表年月 (場所)
1)	與那覇 しおり(筑波大学 分子遺伝疫学), 川崎 綾, 松下 貴史, 古川 宏, 長岡 章平, 島田 浩太, 杉井 章二, <u>片山 雅夫</u> , 廣畑 俊成, 岡本 享, 千葉 実行, 末松 栄一, 右田 清志, 住田 孝之, 當間 重人, 長谷川 稔, 藤本 学, 佐藤 伸一, 竹原 和彦, 土屋 尚之	全身性強皮症とFCGR2B多型の関連	第44回日本臨床免疫学会総会	2016年9月 (東京、京王プラザ)
2)	<u>片山 雅夫</u>	関節リウマチと非結核性抗酸菌症について	第60回日本リウマチ学会総会・学術集会	2016. 4. 21-24 (横浜・パシフィコ横浜)

再生医療研究部

3)	横井 俊介, 大島 加帆里, 長谷川 貴一, 梅村 久美子, 鈴木 道太, 高野 杏子, 長澤 英治, 峯村 信嘉, 片山 雅夫	MALTリンパ腫とリンパ球性間質性肺炎を合併したSjogren症候群の一例	第60回日本リウマチ学会 総会・学術集会	2016. 4. 21-24 (横浜・パシフィコ横浜)
4)	長谷川 貴一, 峯村 信嘉, 大島 加帆里, 横井 俊介, 梅村 久美子, 鈴木 道太, 高野 杏子, 長澤 英治, 片山 雅夫	リウマチ性多発筋痛症として加療され診断が遅れたリウマトイド血管炎の一例	第60回日本リウマチ学会 総会・学術集会	2016. 4. 21-24 (横浜・パシフィコ横浜)
5)	片山 雅夫, 平野 史倫, 千葉 実行, 杉山 隆夫, 大島 至郎, 高樋 康一郎, 岡本 享, 末永 康夫, 角田 慎一郎, 佐野 統, 宮村 知也, 末松 栄一, 山中 隆夫, 吉澤 滋, 税所 幸一郎, 津谷 寛, 市川 健司, 當間 重人	NinJaを利用したRA患者における非結核性抗酸菌症の有病率、臨床像、危険因子の検討 NinJa2012から2014までの解析	第60回日本リウマチ学会 総会・学術集会	2016. 4. 21-24 (横浜・パシフィコ横浜)
6)	金子 敦史, 門野 夕峰, 松井 利浩, 神田 裕康, 服部 陽介, 来田 大平, 片山 雅夫, 西野 仁樹, 田中 栄, 當間 重人	NinJa2014を利用した関節リウマチ患者のロコモティブシンドロームに関する問題点について ロコモ25を用いて	第60回日本リウマチ学会 総会・学術集会	2016. 4. 21-24 (横浜・パシフィコ横浜)
7)	金子 敦史, 松井 利浩, 神田 裕康, 服部 陽介, 来田 大平, 西野 仁樹, 片山 雅夫, 當間 重人	NinJaを利用した関節リウマチ患者の死因分析(第11報)	第60回日本リウマチ学会 総会・学術集会	2016. 4. 21-24 (横浜・パシフィコ横浜)
8)	梅村 久美子, 大島 加帆里, 長谷川 貴一, 横井 俊介, 鈴木 道太, 高野 杏子, 峯村 信嘉, 片山 雅夫	慢性進行型神経ベーチェット病にメトトレキサート、インフリキシマブを使用した一例	第60回日本リウマチ学会 総会・学術集会	2016. 4. 21-24 (横浜・パシフィコ横浜)
9)	古川 宏, 岡 笑美, 川崎 綾, 島田 浩太, 杉井 章二, 松下 貴史, 橋本 篤, 小宮 明子, 小林 幸司, 長田 侑, 井畑 淳, 永井 立夫, 瀬戸口 京吾, 岡本 明子, 岡本 享, 千葉 実行, 末松 栄一, 河野 肇, 片山 雅夫, 廣畑 俊成, 右田 清志, 長谷川 稔, 藤本 学, 佐藤 伸一, 竹原 和彦, 長岡 章平, 當間 重人, 土屋 尚之	抗セントロメア抗体陽性強皮症とHLA-DQB1との関連	第60回日本リウマチ学会 総会・学術集会	2016. 4. 21-24 (横浜・パシフィコ横浜)

再生医療研究部

10)	大島 加帆里, 鈴木道太, 長谷川 貴一, 梅村 久美子, 横井俊介, 高野 杏子, 長澤 英治, 峯村 信嘉, 片山 雅夫	神経根障害をきたし、診断に苦慮したNPSLEの一例	第60回日本リウマチ学会 総会・学術集会	2016. 4. 21-24 (横浜・パシフィコ横浜)
11)	服部 陽介, 来田 大平, 神田 裕康, 片山 雅夫, 金子 敦史	生物学的製剤治療中の関節リウマチ患者のQOLに影響する因子の検討	第60回日本リウマチ学会 総会・学術集会	2016. 4. 21-24 (横浜・パシフィコ横浜)
12)	片山 雅夫, 宮村 知也, 末松 栄一, 末永康夫, 松井 利浩, 平野 史倫, 角田 慎一郎, 税所 幸一郎, 當間 重人	リウマチ性疾患の疫学 関節リウマチ患者の不安・抑うつについて NinJa2012-2014の解析	第60回日本リウマチ学会 総会・学術集会	2016. 4. 21-24 (横浜・パシフィコ横浜)
13)	金子 敦史, 松井 利浩, 神田 裕康, 服部 陽介, 来田 大平, 片山 雅夫, 西野 仁樹, 當間 重人	関節リウマチの治療 DMARDs・NSAIDs NinJaを利用した関節リウマチ患者における本邦のcsDMARDs併用療法の現状(第2報)	第60回日本リウマチ学会 総会・学術集会	2016. 4. 21-24 (横浜・パシフィコ横浜)
14)	金子 敦史, 松井 利浩, 神田 裕康, 服部 陽介, 来田 大平, 片山 雅夫, 西野 仁樹, 當間 重人	関節リウマチの治療 DMARDs・NSAIDs NinJaを利用した関節リウマチ患者における高用量MTX使用例の重篤な有害事象の年間発生頻度の検討(第4報)	第60回日本リウマチ学会 総会・学術集会	2016. 4. 21-24 (横浜・パシフィコ横浜)
15)	渡邊 秀之, 片山 雅夫, 宮村 知也, 平田 明恵, 末永康夫, 末松 栄一, 當間 重人	リウマチ性疾患の疫学 関節リウマチ患者における患者全般活動性評価(PGA)と評価者全般活動性評価(EGA)の乖離に影響を与える因子の検討(NinJa 2014)	第60回日本リウマチ学会 総会・学術集会	2016. 4. 21-24 (横浜・パシフィコ横浜)
16)	川崎 綾, 八谷 有紀, 古川 宏, 近藤 裕也, 伊藤 聡, 松本 功, 草生 真規雄, 天野 浩文, 須田 昭子, 長岡 章平, 瀬戸口 京吾, 永井 立夫, 廣畑 俊成, 島田 浩太, 杉井 章二, 岡本 享, 千葉 実行, 末松 栄一, 大野 滋, 片山 雅夫, 河野 肇, 高崎 芳成, 橋本 博史, 住田 孝之, 當間 重人, 土屋 尚之	SLE・抗リン脂質抗体症候群 SLE基礎 日本人全身性エリテマトーデスとHLA-G多型の関連	第60回日本リウマチ学会 総会・学術集会	2016. 4. 21-24 (横浜・パシフィコ横浜)
17)	片山 雅夫, 小宮 明子, 松井 利浩, 岩田 香奈子, 大島 至郎, 杉山 隆夫, 岡本 享, 角田 慎一郎, 佐野 統, 高樋 康一郎, 當間 重人	リウマチ性疾患の合併症 関節リウマチ患者の非結核性抗酸菌症(NTM)合併診断におけるMAC抗体測定の有用性についての検討	第60回日本リウマチ学会 総会・学術集会	2016. 4. 21-24 (横浜・パシフィコ横浜)

再生医療研究部

18)	鈴木 奈緒子, 後藤拓也, 荒川 美貴子, 濱田 博史, 片山 雅夫	結核高罹患地域における急性期病院医療従事者の結核曝露と結核感染に関する検討	第90回日本感染症学会総会・学術講演会	2016. 4. 15-16 (仙台・仙台国際センター)
19)	片山 雅夫, 鈴木 奈緒子, 後藤 拓也, 脇坂 達郎, 濱田 博史, 荒川 美貴子	当院における抗菌薬適正使用に向けたAntimicrobial Stewardshipの取り組み	第90回日本感染症学会総会・学術講演会	2016. 4. 15-16 (仙台・仙台国際センター)
20)	片山 雅夫, 大島 加帆里, 長谷川 貴一, 横井 俊介, 梅村 久美子, 鈴木 道太, 高野 杏子, 長澤 英治, 峯村 信嘉, 宮村 知也, 末松 栄一, 末永康夫, 當間 重人	関節リウマチ患者における不安・抑うつについて	第70回国立病院総合医学会	2016. 11. 11-12 (沖縄・沖縄コンベンションセンター)
21)	鈴木 奈緒子, 浅田 瞳, 矢野 友美, 森下 拓哉, 後藤 拓也, 浅香 敏之, 荒川 美貴子, 濱田 博史, 脇坂 達郎, 片山 雅夫, 北川 雄一	地域連携する中小規模病院を対象とした結核院内感染対策に関する質問調査	第70回国立病院総合医学会	2016. 11. 11-12 (沖縄・沖縄コンベンションセンター)
22)	大島 加帆里, 峯村 信嘉, 長谷川 貴一, 梅村 久美子, 横井 俊介, 鈴木 道太, 高野 杏子, 片山 雅夫	多彩な臓器病変を伴い診断に苦慮したサルコイドーシスの一例	第70回国立病院総合医学会	2016. 11. 11-12 (沖縄・沖縄コンベンションセンター)
23)	鈴木 道太, 大島 加帆里, 長谷川 貴一, 横井 俊介, 梅村 久美子, 岩越 朱里, 高野 杏子, 長澤 英治, 峯村 信嘉, 片山 雅夫	浅側頭動脈生検が診断に有用であったANCA関連血管炎の2症例	第70回国立病院総合医学会	2016. 11. 11-12 (沖縄・沖縄コンベンションセンター)
24)	Suzuki N, Asada H, Katayama M, Komano A	Reduction of central line-associated bloodstream infections by an education-based intervention with a simple tool in an acute care hospital setting.	The 8th International Congress of the Asia Pacific Society of Infection Control	2017. 2. 12-15 (Bangkok, Thailand)
25)	鈴木 奈緒子, 矢野 友美, 浅田 瞳, 片山 雅夫	救急医療における医療関係者の血液体液暴露対策について	第32回日本環境感染症学会・学術集会	2017. 2. 24-25 (神戸・神戸国際会議場他)
26)	後藤拓也, 愛知佑香, 森下拓哉, 林誠, 鈴木 奈緒子, 片山 雅夫, 松本修一	POT法を用いた緑膿菌の耐性化と抗菌薬使用量の関連性の調査	第26回日本医療薬学会年会	2016. 9. 17-19 (京都)

感染・免疫研究部

【論文】

	著者	題目	掲載誌 巻(号):頁	発行年月
1)	Nomaguchi M, Doi N, Sakai Y, <u>Ode H</u> , <u>Iwatani Y</u> , Ueno T, Matsumoto Y, Miyazaki Y, Masuda T, Adachi A.	Natural Single-Nucleotide Variations in the HIV-1 Genomic SAIprox Region Can Alter Viral Replication Ability by Regulating Vif Expression Levels.	J Virol. 2016 Apr 14;90(9):4563-78.	2016. 4
2)	Hosaka M, Fujisaki S, Masakane A, Hattori J, Shiino T, Gatanaga H, <u>Shigemi U</u> , <u>Okazaki R</u> , <u>Hachiya A</u> , <u>Matsuda M</u> , Ibe S, <u>Iwatani Y</u> , Yokomaku Y, Sugiura W; Japanese Drug Resistance HIV-1 Surveillance Network Team..	HIV-1 CRF01_AE and Subtype B Transmission Networks Crossover: A New AE/B Recombinant Identified in Japan.	AIDS Res Hum Retroviruses. 2016 May;32(5):412-9.	2016. 5
3)	Hayashida, Tsunefusa; <u>Hachiya, Atsuko</u> ; <u>Ode, Hirotaka</u> ; NISHIJIMA, Takeshi; Tsuchiya, Kiyoto; Sugiura, Wataru; Takiguchi, Masafumi; Oka, Shinichi; Gatanaga, Hiroyuki	Rilpivirine resistance mutation E138K in HIV-1 reverse transcriptase predisposed by prevalent polymorphic mutations	Antimicrobial Chemotherapy. 2016, 71, 2760-6.	2016. 5
4)	Pett SL, Amin J, Horban A, <u>Iwatani Y</u> , <u>Yokomaku Y</u> , <u>Imamura J</u> , et al.; Maraviroc Switch (MARCH) Study Group.	Maraviroc, as a Switch Option, in HIV-1-infected Individuals With Stable, Well-controlled HIV Replication and R5-tropic Virus on Their First Nucleoside/Nucleotide Reverse Transcriptase Inhibitor Plus Ritonavir-boosted Protease Inhibitor Regimen: Week 48 Results of the Randomized, Multicenter MARCH Study.	Clin Infect Dis. 2016 Jul 1;63(1):122-32.	2016. 7
5)	Nakamura N, Kobayashi S, Minagawa H, Matsushita T, Sugiura W, <u>Iwatani Y</u> .	Molecular epidemiology of enteric viruses in patients with acute gastroenteritis in Aichi prefecture, Japan,	2008/09-2013/14. J Med Virol. 88(7):1180-6, 2016.	2016. 7
6)	<u>Okada A</u> , <u>Iwatani Y</u> .	APOBEC3G-Mediated G-to-A Hypermutation of the HIV-1 Genome: The Missing Link in Antiviral Molecular Mechanisms.	Front Microbiol. 2016 Dec 19;7:2027.	2016. 12

感染・免疫研究部

7)	<u>重見麗</u> , <u>蜂谷敦子</u> , <u>松田昌和</u> , <u>岡崎玲子</u> , <u>小川慎太郎</u> , <u>伊藤恭子</u> , <u>健山正男</u> , <u>今村顕史</u> , <u>柳澤邦雄</u> , <u>矢野邦夫</u> , <u>藤井輝久</u> , <u>上田敦久</u> , <u>今村淳治</u> , <u>渡邊綱正</u> , <u>田中靖人</u> , <u>横幕能行</u> , <u>杉浦互</u> , <u>岩谷靖雅</u> .	HIV-1感染急性期におけるサイトカインのプロファイル解析.	日本エイズ学会誌. 8(2):154-162, 2016.	2016.
8)	<u>松岡亜由子</u> , <u>森祐子</u> , <u>石原真理</u> , <u>羽柴知恵子</u> , <u>今村淳治</u> , <u>中畑征史</u> , <u>横幕能行</u> .	治療を拒否して対応に難渋したニューモシスチス肺炎発症AIDSの1例.	日本エイズ学会誌. 8(2):136-141, 2016.	2016.
9)	<u>森祐子</u> , <u>中畑征史</u> , <u>羽柴知恵子</u> , <u>横幕能行</u> .	HIV感染症罹患に伴う喪失体験から抑うつ症状を呈した1例.	日本エイズ学会誌. 8(2):125-129, 2016.	2016.
10)	<u>丹羽一貴</u> , <u>山元泰之</u> , <u>四本美保子</u> , <u>近澤悠志</u> , <u>備後真登</u> , <u>村松崇</u> , <u>清田育男</u> , <u>大瀧学</u> , <u>尾形享一</u> , <u>萩原剛</u> , <u>鈴木隆史</u> , <u>天野景裕</u> , <u>木村宗芳</u> , <u>米山彰子</u> , <u>高谷紗帆</u> , <u>鯉渕智彦</u> , <u>加藤真吾</u> , <u>岡崎玲子</u> , <u>蜂谷敦子</u> , <u>杉浦互</u> , <u>福武勝幸</u> ,	長期にわたりウエスタンブロット法が陰性で治療開始後第4世代検査が一時陰性化した急性HIV感染症の1例を通じた病態と診断法の検討	感染症学雑誌 2017. 1;第91巻1号;7-13	2017. 1
11)	<u>Baudi I.</u> , <u>Iijima S.</u> , <u>Chin'ombe N.</u> , <u>Mtapuri-Zinyowera S.</u> , <u>Murakami S.</u> , <u>Isogawa M.</u> , <u>Hachiya A.</u> , <u>Iwatani Y.</u> , <u>Tanaka Y.</u>	Molecular epidemiology of co-infection with hepatitis B virus and human immunodeficiency virus (HIV) among adult patients in Harare, Zimbabwe.	J Med Virol. 2017 Feb;89(2):257-266.	2017. 2
12)	<u>Hirashima N.</u> , <u>Iwase H.</u> , <u>Shimada M.</u> , <u>Ryuge N.</u> , <u>Imamura J.</u> , <u>Ikeda H.</u> , <u>Tanaka Y.</u> , <u>Matsumoto N.</u> , <u>Okuse C.</u> , <u>Itoh F.</u> , <u>Yokomaku Y.</u> , <u>Watanabe T.</u>	Successful treatment of three patients with human immunodeficiency virus and hepatitis C virus genotype 1b co-infection by daclatasvir plus asunaprevir.	Clin J Gastroenterol. 2017 Feb;10(1):41-46.	2017. 2
13)	<u>Sawada I.</u> , <u>Tsuchiya N.</u> , <u>D Cuong</u> , <u>P Thuy</u> , <u>R Archawin</u> , <u>A Marissa</u> , <u>L Katerina</u> , <u>Yokomaku Y.</u> , <u>P Panita</u> , <u>Ariyoshi K.</u>	Regional Differences in the Prevalence of Major Opportunistic Infections among Antiretroviral-Naïve HIV Patients in Japan, Northern Thailand, Northern Vietnam, and the Philippines by Gangcuangco, Louie Mar.	American Journal of Tropical Medicine & Hygiene. 2017 Feb. [Epub ahead of print]	2017. 2

感染・免疫研究部

14)	<u>2. Nakashima M, Tsuzuki S, Awazu H, Hamano A, Okada A, Ode H, Maejima M, Hachiya A, Yokomaku Y, Watanabe N, Akari H, Iwatani Y.</u>	Mapping region of human restriction factor APOBEC3H critical for interaction with HIV-1 Vif.	J Mol Biol. 2017 Mar 21. pii: S0022-2836(17)30123-7.	2017. 3
15)	Iwamoto A, Taira R, <u>Yokomaku Y,</u> Koibuchi T, Rahman M, Izumi Y, Tadokoro K.	The HIV care cascade: Japanese perspectives.	PLoS One. 2017 Mar 20;12(3):e0174360.	2017. 3
16)	Miyazaki N, Sugiura W, Gatanaga H, Watanabe D, Yamamoto Y, <u>Yokomaku Y,</u> Yoshimura K, Matsushita S; Japanese HIV-MDR Study Group..	The Prevalence of High Antiretroviral Coverage and Viral Suppression in Japan: an Excellent Profile for a Downstream Human Immunodeficiency Virus Care Spectrum.	Jpn J Infect Dis. 2017 Mar 24;70(2):158-160.	2017. 3

【学会発表】

	発表者	題目	発表機関	発表年月 (場所)
1)	<u>岡田彩加、瀧野章子、前島雅美、大出裕高、松田昌和、蜂谷敦子、横幕能行、岩谷靖雅</u>	APOBEC3GによるHIV-1逆転写伸長反応抑制作用の検討	日本エイズ学会	H28. 11 鹿児島
2)	<u>大出裕高、井上歩美、根本理子、松田昌和、今橋真弓、羽柴知恵子、重見麗、岡崎玲子、蜂谷敦子、今村淳治、中畑征史、小暮あゆみ、横幕能行、岩谷靖雅</u>	抗HIV療法における核酸系逆転写酵素阻害剤の腸内細菌叢への影響に関する研究	日本エイズ学会	H28. 11 鹿児島
3)	<u>横幕能行</u>	Regimen選択（初回及び変更）の最近のトレンド	日本エイズ学会	H28. 11 鹿児島

感染・免疫研究部

4)	岡崎玲子、蜂谷敦子、瀧永博之、渡邊大、長島真美、貞升健志、近藤真規子、南留美、吉田繁、小島洋子、森治代、内田和江、椎野禎一郎、加藤真吾、豊嶋嵩徳、佐々木悟、伊藤俊広、猪狩英俊、上田敦久、石ヶ坪良明、太田康男、山元康之、福武勝幸、古賀道子、林田庸総、岡慎一、松田昌和、重見麗、瀨野章子、横幕能行、渡邊珠代、田邊嘉也、藤井輝久、高田清式、山本政弘、松下修三、藤田次郎、健山正男、岩谷靖雅、今村	国内新規HIV/AIDS診断症例における薬剤耐性HIV-1の動向	日本エイズ学会	H28. 11 鹿児島
5)	蜂谷敦子、中島雅晶、井戸陽子、重見麗、岡崎玲子、松田昌和、今村淳治、横幕能行、岩谷靖雅	臨床検体から見出された新規耐性関連変異によるドルテグラビル高度耐性獲得の分子機構の解明	日本エイズ学会	H28. 11 鹿児島
6)	井戸陽子、蜂谷敦子、中島雅晶、重見麗、岡崎玲子、松田昌和、今村淳治、横幕能行、岩谷靖雅	ラテグラビル施行中の臨床検体から見出された新規耐性関連変異	日本エイズ学会	H28. 11 鹿児島
7)	都築伸弥、大出裕高、瀨野章子、岡田彩加、栗津宏昭、蜂谷敦子、横幕能行、渡邊信久、岩谷靖雅	HIV-1 VifPPLP領域のAPOBEC3の分解における役割	日本エイズ学会	H28. 11 鹿児島
8)	横幕能行、金子典代、石田敏彦	名古屋市無料HIV検査会がHIV感染症対策に関し個別施策層へ及ぼした効果と今後の課題	日本エイズ学会	H28. 11 鹿児島
9)	平野淳、加藤万理、福島直子、戸上博昭、小暮あゆみ、中畑征史、今村淳治、蜂谷敦子、岩谷靖雅、松本修一、横幕能行	脂質異常症の改善を目的としたドルテグラビルを含む抗ウイルス療法の有効性に関する検討	日本エイズ学会	H28. 11 鹿児島
10)	栗津宏昭、中島雅晶、大出裕高、瀨野章子、都築伸弥、前島雅美、岡田彩加、蜂谷敦子、横幕能行、明里宏文、渡邊信久、岩谷靖雅	APOBEC3HのHIV-1 Vif結合領域の構造的な研究	日本エイズ学会	H28. 11 鹿児島

感染・免疫研究部

11)	前島雅美、伊部史郎、根本理子、今橋真弓、今村淳治、蜂谷敦子、松田昌和、重見麗、岡崎玲子、杉浦互、横幕能行、岩谷靖雅	国内におけるHIV-2感染疑義症例に関する精査解析	日本エイズ学会	H28. 11 鹿児島
12)	羽柴知恵子、伊藤杏奈、石原真理、今村淳治、蜂谷敦子、岩谷靖雅、横幕能行	HIV感染症における受診中断歴のある死亡症例の検討	日本エイズ学会	H28. 11 鹿児島
13)	戸上博昭、矢倉裕輝、平野淳、高橋昌明、吉野宗宏、阿部憲介、神尾咲留未、大石裕樹、竹松茂樹、垣越咲穂、山本有紀、伊藤俊広、山本政弘、水守康之、金井修、内海眞、渡邊大、横幕能行、白阪琢磨	UGT1A1遺伝子多型のドルテグラビル血中濃度に及ぼす影響に関する研究	日本エイズ学会	H28. 11 鹿児島
14)	宇佐美雄司、横幕能行	血友病患者の歯科医療に関する全国調査	日本エイズ学会	H28. 11 鹿児島
15)	松田昌和、椎野禎一郎、重見麗、岡崎玲子、吉村和久、蜂谷敦子、今村淳治、横幕能行、岩谷靖雅	東海地方におけるHIV-1の分子疫学的解析	日本エイズ学会	H28. 11 鹿児島
16)	蜂谷敦子、横幕能行	国内MSMにおけるエイズ患者は伝播ネットワークのどこに多く含まれるか？	日本エイズ学会	H28. 11 鹿児島
17)	重見麗、蜂谷敦子、岡崎玲子、松田昌和、今村淳治、横幕能行、岩谷靖雅	ラテグラビル治療中に出現するHIV-1インテグラーゼ領域の遺伝的多型に関する研究	日本エイズ学会	H28. 11 鹿児島
18)	加藤万理、戸上博昭、福島直子、平野淳、中畑征史、小暮あゆみ、今村淳治、蜂谷敦子、岩谷靖雅、松本修一、横幕能行	名古屋医療センターにおけるドルテグラビル中止例の検討	日本エイズ学会	H28. 11 鹿児島
19)	濱野章子、前島雅美、岡田彩加、今村淳治、蜂谷敦子、横幕能行、岩谷靖雅	ドロップレットデジタルPCR法を活用したHIV-2ウイルス量測定法の開発	日本エイズ学会	H28. 11 鹿児島

感染・免疫研究部

20)	<u>松岡亜由子</u> 、 <u>小暮あゆみ</u> 、 <u>石原真理</u> 、 <u>桐山佳奈</u> 、 <u>羽柴知恵子</u> 、 <u>蜂谷敦子</u> 、 <u>岩谷靖雅</u> 、 <u>横幕能行</u>	心理士介入も自死に至った3名のHIV陽性者から自殺予防を検討する	日本エイズ学会	H28.11 鹿児島
21)	<u>石原真理</u> 、 <u>今村淳治</u> 、 <u>森祐子</u> 、 <u>松岡亜由子</u> 、 <u>桐山佳奈</u> 、 <u>羽柴知恵子</u> 、 <u>蜂谷敦子</u> 、 <u>岩谷靖雅</u> 、 <u>横幕能行</u>	言語能力が低下した進行性多巣性白質脳症発症のAIDS患者とのコラージュ療法による関わり	日本エイズ学会	H28.11 鹿児島
22)	<u>桐山佳奈</u> 、 <u>松岡亜由子</u> 、 <u>石原真理</u> 、 <u>森祐子</u> 、 <u>羽柴知恵子</u> 、 <u>蜂谷敦子</u> 、 <u>岩谷靖雅</u> 、 <u>横幕能行</u>	HIV陽性者の受診行動に影響を与える性格傾向の情動知能尺度を用いた解析	日本エイズ学会	H28.11 鹿児島
23)	<u>Yasumasa Iwatani</u> 、 <u>Masaaki Nakashima</u> 、 <u>Shinya Tsuzuki</u> 、 <u>Hiroaki Awazu</u> 、 <u>Hiroataka Ode</u> 、 <u>Masami Maejima</u> 、 <u>Ayaka Okada</u> 、 <u>Akiko Hamano</u> 、 <u>Atsuko Hachiya</u> 、 <u>Yoshiyuki Yokomaku</u> 、 <u>Nobuhisa Watanabe</u> 、 <u>Hirofumi Akari</u>	Structural Characterization of the APOBEC3H region important for HIV-1 Vif interaction	日本ウイルス学会	H28.10 札幌
24)	<u>Atsuko Hachiya</u> 、 <u>Masaaki Nakashima</u> 、 <u>Yoko Sakurai</u> 、 <u>Urara Shigemi</u> 、 <u>Masakazu Matsuda</u> 、 <u>Reiko Okazaki</u> 、 <u>Junji Imamura</u> 、 <u>Yoshiyuki Yokomaku</u> 、 <u>Yasumasa Iwatani</u>	Novel Mutation Patterns in HIV-1 Integrase Conferring High-Level Resistance to the First-generation Integrase Strand Transfer Inhibitors	日本ウイルス学会	H28.10 札幌
25)	<u>大出裕高</u> 、 <u>井上歩美</u> 、 <u>松田昌和</u> 、 <u>今村淳治</u> 、 <u>蜂谷敦子</u> 、 <u>横幕能行</u> 、 <u>岩谷靖雅</u>	COMPARATIVE ANALYSES OF HIV-1 AND HIV-2 INTEGRATION SITES	日本ウイルス学会	H28.10 札幌
26)	<u>前島雅美</u> 、 <u>伊部史朗</u> 、 <u>根本理子</u> 、 <u>今橋真弓</u> 、 <u>今村淳治</u> 、 <u>蜂谷敦子</u> 、 <u>松田昌和</u> 、 <u>重見麗</u> 、 <u>岡崎玲子</u> 、 <u>杉浦互</u> 、 <u>横幕能行</u> 、 <u>岩谷靖雅</u>	A study on false-positive serological cases for HIV-2 in Japan	日本ウイルス学会	H28.10 札幌
27)	<u>羽柴知恵子</u>	当院における過去5年間のHIV感染新規受診患者の動向と支援体制の検討	国立病院総合医学会	H28.11 沖縄

感染・免疫研究部

28)	<u>横幕能行</u>	政策医療の一環として名古屋医療センターが企画運営に参画する名古屋市無料HIV検査会の社会貢献度についての検討	国立病院総合医学会	H28.11 沖縄
29)	<u>岩谷靖雅</u>	Structural features of the APOBEC3H region critical for HIV-1 Vif interaction	Cold Spring Harbor Laboratory Meetings & Courses Program(Retroviruse)	H28.5 アメリカ
30)	<u>Atsuko Hachiya, Masaaki Nakashima, Yoko Sakurai, Urara Shigemi, Masakazu Matsuda, Reiko Okazaki, Junji Imamura, Yoshiyuki Yokomaku, Yasumasa Iwatani</u>	Impact of HIV-1 Integrase L74/V75 Mutations in Clinical Isolates on Resistance to Second-generation Integrase Strand Transfer Inhibitors	第2回熊本IRCMS国際シンポジウム/第17回熊本エイズセミナー	H28.11 熊本
31)	<u>蜂谷敦子</u>	Impact of Clinically Observed Integrase Mutations on Dolutegravir Resistance	CROI2017	H29.2 アメリカ
32)	<u>大出裕高</u>	COMPARATIVE ANALYSES OF INTEGRATION SITES BETWEEN HIV-1 AND HIV-2	Cold Spring Harbor Laboratory Meetings & Courses Program(Retroviruse)	H28.5 アメリカ
33)	<u>Masaaki Nakashima, Shinya Tsuzuki, Hiroaki Awazu, Hirotaka Ode, Masami Maejima, Atuko Hachiya, Yoshiyuki Yokomaku, Nobuhisa Watanabe, Hirofumi Akari, Yasumasa Iwatani</u>	APOBEC3H Region Critical for HIV-1 Vif Interaction: Implications for Virus-Host Coevolution	第15回あわじしま感染症・免疫フォーラム	H28.9 淡路島
34)	<u>岡田彩加</u>	Vif欠失型HIV-1に対するAPOBEC3Gの抗ウイルス作用機序の検討	第13回ウイルス学キャンプ in 湯河原	H28.8 湯河原

高度診断研究部

【論文】

	著者	題目	掲載誌 巻(号) : 頁	発行年月
1)	Yoshizato T, Nannya Y, Atsuta Y, Shiozawa Y, <u>Iijima-Yamashita Y</u> , Yoshida K, Shiraishi Y, Suzuki H, Nagata Y, Sato Y, Kakiuchi N, Matsuo K, Onizuka M, Kataoka K, Chiba K, Tanaka H, <u>Ueno H</u> , Nakagawa MM, Przychodzen B, Haferlach C, Kern W, Aoki K, Itonaga H, Kanda Y, Sekeres MA, Maciejewski JP, Haferlach T, Miyazaki Y, <u>Horibe K</u> , <u>Sanada M</u> , Miyano S, Makishima H, Ogawa S	Impact of genetic alterations in stem-cell transplantation for myelodysplasia and secondary acute myeloid leukemia.	Blood.	2017 in press
2)	Nakata Y, Ueda T, Nagamachi A, Yamasaki N, Ikeda KI, Sera Y, Takubo K, Kanai A, Oda H, <u>Sanada M</u> , Ogawa S, Tsuji K, Ebihara Y, Wolff L, Honda ZI, Suda T, Inaba T, Honda H	Acquired expression of CblQ367P in mice induces dysplastic myelopoiesis mimicking chronic myelomonocytic leukemia.	Blood.	2017 in press
3)	Xie J, Lin D, Lee DH, Akunowicz J, Hansen M, Miller C, <u>Sanada M</u> , Kato M, Akagi T, Kawamata N, Ogawa S, Koeffler HP	Copy number analysis identifies tumor suppressive lncRNAs in human osteosarcoma.	Int J Oncol. 50(3):863-872.	2017.3

高度診断研究部

4)	Muramatsu H, Okuno Y, <u>Yoshida K</u> , Shiraishi Y, Doisaki S, Narita A, Sakaguchi H, Kawashima N, Wang X, Xu Y, Chiba K, Tanaka H, Hama A, <u>Sanada M</u> , Takahashi Y, Kanno H, Yamaguchi H, Ohga S, Manabe A, Harigae H, Kunishima S, Ishii E, Kobayashi M, Koike K, Watanabe K, Ito E, Takata M, Yabe M, Ogawa S, Miyano S, Kojima S	Clinical utility of next-generation sequencing for inherited bone marrow failure syndromes.	Genet Med.	2017 in press
5)	Nadeau SA, An W, Mohapatra BC, Mushtaq I, Bielecki TA, Luan H, Zutshi N, Ahmad G, Storck MD, <u>Sanada M</u> , Ogawa S, Band V, Band H	Structural Determinants of the Gain-of-Function Phenotype of Human Leukemia-associated Mutant CBL Oncogene.	J Biol Chem. 292(9):3666-3692	2017. 3
6)	Hosono N, Makishima H, Mahfouz R, Przychodzen B, <u>Yoshida K</u> , Jerez A, LaFramboise T, Polprasert C, Clemente MJ, Shiraishi Y, Chiba K, Tanaka H, Miyano S, <u>Sanada M</u> , Cui E, Verma AK, McDevitt MA, List AF, Saunthararajah Y, Sekeres MA, Boultonwood J, Ogawa S, Maciejewski JP	Recurrent genetic defects on chromosome 5q in myeloid neoplasms.	Oncotarget. 8(4):6483-6495	2017. 1

高度診断研究部

7)	<p>Makishima H, Yoshizato T, <u>Yoshida K</u>, Sekeres MA, Radivoyevitch T, Suzuki H, Przychodzen B, Nagata Y, Meggendorfer M, <u>Sanada M</u>, Okuno Y, Hirsch C, Kuzmanovic T, Sato Y, Sato-Otsubo A, LaFramboise T, Hosono N, Shiraishi Y, Chiba K, Haferlach C, Kern W, Tanaka H, Shiozawa Y, Gómez- Seguí I, Husseinzadeh HD, Thota S, Guinta KM, Dienes B, Nakamaki T, Miyawaki S, Saunthararajah Y, Chiba S, Miyano S, Shih LY, Haferlach T, Ogawa S, Maciejewski JP</p>	<p>Dynamics of clonal evolution in myelodysplastic syndromes.</p>	<p>Nat Genet. 49(2):204- 212</p>	<p>2017.2</p>
8)	<p>Ding LW, Sun QY, Tan KT, Chien W, Thippeswamy AM, Juh AYE, Kawamata N, Nagata Y, Xiao JF, Loh XY, Lin DC, Garg M, Lim SL, Liu LZ, Madan V, Jiang YY, Xu L, <u>Sanada M</u>, Fernández LT, Preethi H, Lill M, Kantarjian H, Kornblau SM, Miyano S, Ogawa S, Liang DC, Shih LY, Yang H, Koeffler HP</p>	<p>Mutational landscape of pediatric acute lymphoblastic leukemia.</p>	<p>Cancer Res. 77(2):390- 400</p>	<p>2017.1</p>

高度診断研究部

9)	Mori T, Nagata Y, Makishima H, <u>Sanada M</u> , Shiozawa Y, Kon A, Yoshizato T, Sato-Otsubo A, Kataoka K, Shiraishi Y, Chiba K, Tanaka H, Ishiyama K, Miyawaki S, Mori H, Nakamaki T, Kihara R, Kiyoi H, Koeffler HP, Shih LY, Miyano S, Naoe T, Haferlach C, Kern W, Haferlach T, Ogawa S, <u>Yoshida K</u>	Somatic PHF6 mutations in 1760 cases with various myeloid neoplasms.	Leukemia. 30(11):2270-2273	2016.11
10)	Shiba N, <u>Yoshida K</u> , Shiraishi Y, Okuno Y, Yamato G, Hara Y, Nagata Y, Chiba K, Tanaka H, Terui K, Kato M, Park MJ, Ohki K, Shimada A, Takita J, Tomizawa D, Kudo K, Arakawa H, Adachi S, Taga T, Tawa A, Ito E, <u>Horibe K</u> , <u>Sanada M</u> , Miyano S, Ogawa S, Hayashi Y	Whole-exome sequencing reveals the spectrum of gene mutations and the clonal evolution patterns in paediatric acute myeloid leukaemia.	Br J Haematol. 175(3):476-489	2016.11
11)	Kato M, Ishimaru S, Seki M, <u>Yoshida K</u> , Shiraishi Y, Chiba K, Kakiuchi N, Sato Y, Ueno H, Tanaka H, Inukai T, Tomizawa D, Hasegawa D, Osumi T, Arakawa Y, Aoki T, Okuya M, Kaizu K, Kato K, Taneyama Y, Goto H, Taki T, Takagi M, <u>Sanada M</u> , Koh K, Takita J, Miyano S, Ogawa S, Ohara A, Tsuchida M, Manabe A	Long-term outcome of 6-month maintenance chemotherapy for acute lymphoblastic leukemia in children.	Leukemia. 31(3):580-584	2017.3

高度診断研究部

12)	Kataoka K, Shiraishi Y, Takeda Y, Sakata S, Matsumoto M, Nagano S, Maeda T, Nagata Y, Kitanaka A, Mizuno S, Tanaka H, Chiba K, Ito S, Watatani Y, Kakiuchi N, Suzuki H, Yoshizato T, <u>Yoshida K</u> , <u>Sanada M</u> , Itonaga H, Imaizumi Y, Totoki Y, Munakata W, Nakamura H, Hama N, Shide K, Kubuki Y, Hidaka T, Kameda T, Masuda K, Minato N, Kashiwase K, Izutsu K, Takaori-Kondo A, Miyazaki Y, Takahashi S, Shibata T, Kawamoto H, Akatsuka Y, Shimoda K, Takeuchi	Aberrant PD-L1 expression through 3'-UTR disruption in multiple cancers.	Nature. 534(7607):402-406	2016.6
13)	Kitamura K, Okuno Y, <u>Yoshida K</u> , <u>Sanada M</u> , Shiraishi Y, Muramatsu H, Kobayashi R, Furukawa K, Miyano S, Kojima S, Ogawa S, Kunishima S	Functional characterization of a novel GFI1B mutation causing congenital macrothrombocytopenia.	J Thromb Haemost. 14(7):1462-1469	2016.7

高度診断研究部

14)	Madan V, Shyamsunder P, Han L, Mayakonda A, Nagata Y, Sundaresan J, Kanojia D, Yoshida K, Ganesan S, Hattori N, Fulton N, Tan KT, Alpermann T, Kuo MC, Rostami S, Matthews J, <u>Sanada M</u> , Liu LZ, Shiraishi Y, Miyano S, Chendamarai E, Hou HA, Malnassy G, Ma T, Garg M, Ding LW, Sun QY, Chien W, Ikezoe T, Lill M, Biondi A, Larson RA, Powell BL, Lübbert M, Chng WJ, Tien HF, Heuser M, Ganser A, Koren-Michowitz M, Kornblau SM, Kantarjian HM, Nowak D, Hofmann WK, Yang H, Stock W, Ghavamzadeh A, Alimoghaddam K, Haferlach T, Ogawa S, Shih LY, Mathews V, Koeffler HP	Comprehensive mutational analysis of primary and relapse acute promyelocytic leukemia.	Leukemia. 30(12):2430	2016.12
15)	Kato M, Seki M, Yoshida K, Sato Y, Oyama R, Arakawa Y, Kishimoto H, Taki T, Akiyama M, Shiraishi Y, Chiba K, Tanaka H, Mitsuiki N, Kajiwara M, Mizutani S, <u>Sanada M</u> , Miyano S, Ogawa S, Koh K, Takita J	Genomic analysis of clonal origin of Langerhans cell histiocytosis following acute lymphoblastic leukaemia.	Br J Haematol. 175(1):169-172	2016.10
16)	<u>眞田昌</u>	急性骨髄性白血病におけるIDH, TET2遺伝子異常.	造血器腫瘍アトラス. 241-245	2016. 8
17)	<u>眞田昌</u>	白血病の発症機序 遺伝子突然変異による骨髄性腫瘍の発症機序 IDH, TET2.	日本臨床増刊号 白血病学上. 319-322	2016. 10
18)	Yokoi S, <u>Kunishima S</u> , Takahashi Y, Morishita M, Kojima S	A Japanese pedigree with a p.A95V mutation in the MYH9 gene represents inherited macrothrombocytopenia without extrahematological symptoms	Ann Hematol 95(5):831-3	2016. 4

高度診断研究部

19)	Simeoni I, Stephens JC, Hu F, Deevi S, Megy K, Bariana TK, Lentaigne C, Schulman S, Sivapalaratnam S, Vries MJA, Westbury SK, Greene D, Papadia S, Alessi MC, Attwood A, Ballmaier M, Baynam G, Bermejo E, Bertolil M, Bray P, Bury L, Cattaneo M, Collins P, Daugherty L, Favier R, French D, Furie B, Gattens M, Germeshausen M, Ghevaert C, Goodeve A, Guerrero J, Hampshire DJ, Hart D, Heemskerk J, Henskens Y, Hill M, Hogg N, Jolley JD, Kahr W, Kelly AM, Kerr R, Kostadima M, <u>Kunishima S</u> , Lambert MP, Liesner R, Lopez J, Mapeta R, Mathias M, Millar CM, Neerman-Arbez M, Nurden AT, Nurden P, Othman M,	A comprehensive high-throughput sequencing test for the diagnosis of inherited bleeding, thrombotic and platelet disorders	Blood 127(23):2791-803	2016. 6
20)	Yamashita Y, Matsuura R, <u>Kunishima S</u> , Oikawa Y, Ariizumi H, Hamada S, Shiroto N, Matsuoka R, Ogawa K, Sekizawa A	Perinatal management for a pregnant woman with a MYH9 disorder	Case Rep Obstet Gynecol 2016:6730174	2016. 6
21)	<u>Kitamura K</u> , Okuno Y, Yoshida K, Sanada M, Shiraishi Y, Muramatsu H, Kobayashi R, Furukawa K, Miyano S, Kojima S, Ogawa S, <u>Kunishima S</u>	Functional characterization of a novel GFI1B mutation causing congenital macrothrombocytopenia	J Thromb Haemost 14(7):1462-9	2016. 7
22)	Wasano K, Matsunaga T, Ogawa K, <u>Kunishima S</u>	Late onset and high-frequency dominant hearing loss in a family with MYH9 disorder	Eur Arch Otorhinolaryngol 273(11):3547-52	2016. 11

高度診断研究部

23)	Sivapalaratnam S, Westbury SK, Stephens JC, Greene D, Downes K, Kelly AM, Lentaigne CE, Astle W, Huizinga EG, Nurden P, Papadia S, Peerlinck K, Penkett CJ, Perry DJ, Rougley C, Simeoni I, Stirrups K, Hart DP, Tait RC, Mumford AD, NIHR BioResources, Laffan MA, Freson K, Ouwehand WH, <u>Kunishima S</u> , Turro E	Rare variants in <i>GPIBB</i> are responsible for autosomal dominant macrothrombocytopenia	Blood. 129(4):520-4	2017.1
24)	Ogawa Y, <u>Kunishima S</u> , Yanagisawa K, Uchiyama Y, Matsumoto N, Tokiniwa H, Horiguchi J, Nojima Y, Handa H:	Successful management of perioperative hemostasis in a patient with Glanzmann thrombasthenia who underwent a right total mastectomy	Int J Hematol 105(2):221-5	2017.2
25)	Komeno Y, Shibuya N, Uryu H, Yamada H, Toda T, Shibasaki M, <u>Kunishima S</u> , Iihara K, Ryu T	Splenic marginal zone lymphoma with acquired von Willebrand syndrome diagnosed via splenic bleeding	Intern Med 56(5): 557-62	2017.3
26)	<u>Kunishima S</u> , Kashiwagi H	Platelet adhesive protein defect disorders. In Platelets in Thrombotic and Non-Thrombotic Disorders	Springer International Publishing AG, Cham, Switzerland 887-905	2017.3
27)	<u>國島伸治</u>	私のこの一枚 (144) 進展血小板のミオシン局在-ACTN1異常症のバイオマーカー	血液フロンティア 26:777-82	2016.6
28)	<u>國島伸治</u>	はじめて出会う検査画像 先天性血小板機能異常症診断の鍵、血小板凝集能検査-血小板無力症とベルナルド・スーリエ症候群	検査と技術 44:872-5	2016.9
29)	<u>國島伸治</u>	血小板造血関連遺伝子の異常に基づく疾患	血栓止血誌 27:538-46	2016.6
30)	<u>國島伸治</u>	先天性血小板減少症と血小板機能異常症	小児内科増刊号 小児疾患診療のための病態生理 第5版: 48:890-5	2016.6
31)	<u>國島伸治</u>	ITPの鑑別診断と実践的アプローチ	日本検査血液学会誌 17:362-8	2016.9
32)	<u>國島伸治</u>	MYH9異常症、その他の先天性血小板減少症	臨床検査 61(2):152-6	2017.2
33)	<u>國島伸治</u>	Gray platelet症候群	小児科診療増刊号 小児の症候群、診断と治療 社、東京 p185	2016.4

高度診断研究部

34)	國島伸治	先天性血小板減少症・機能異常症	血液科研修ノート (神田善伸編集) 診断と治療社 東京 p.382-6	2016.5
35)	大岩 幹直	40歳代の乳癌検診にもうひとつの選択枝～乳房トモシンセシス～. 乳癌BOOK2016	Rad Fan. 14(7):49-52	2016.6
36)	遠藤 登喜子	乳房検査の変遷とトモシンセシスをはじめとする乳房最新情報. 乳癌BOOK2016	Rad Fan. 14(7):22-30	2016.6
37)	太田 康宣、宇佐見寿志、大岩 幹直	脊椎由来Ewing肉腫の1例. 腸管囊胞様気腫症. 2016;24:11-12	名古屋レントゲンカンファランス症例集; 24:11-12	2016.8
38)	鯨岡 結賀、小野恵美子、大貫 幸二、東野 英利子、植松 孝悦、阿部聡子、大岩 幹直、岡南 裕子、加藤直人、野間 翠、坂佳奈子、広利 浩一、箕畑 順也、宮城 由美	マンモグラフィと超音波検査の総合判定における部位推定方法の検証	日本乳癌検診学会誌 25(3):248-254	2016.10
39)	広藤 喜章	簡易線量計作成セミナーに参加して - My Dosimeterは有用-	Rad Fan14(15):49-52	
40)	広藤 喜章	デジタルブレストトモシンセシス 遠隔読影の展望と問題点	Rad Fan 14(18):30-33	2017.3
41)	Endo T, Morita T, Oiwa M, Suda N, Sato Y, Ichihara S, Shiraiwa M, Yoshikawa K, Horiba T, Ogawa H, Hayashi Y, Sendai T, Arai T	Detectability comparison of modes in dual-mode digital breast tomosynthesis.	Breast Cancer. 2016 Sep 1. [Epub ahead of print]	2016.9
42)	Kanazawa Y, Yamashita Y, Fujiwara M, Muraoka M, Washio K, Kanamitsu K, Ishida H, Nakano T, Yamada M, Horibe K, Tanaka T, Yoshino T, Shimada A.	Two Relapsed Stage III Childhood Anaplastic Large Cell Lymphoma Patients with NPM-ALK Fusion in Bone Marrow from Initial Diagnosis. Acta Med Okayama. 2016 Dec;	Acta Med Okayama 70(6):503-506	2016.12
43)	Yamada A, Moritake H, Kinoshita M, Sawa D, Kamimura S, Iwamoto S, Yamashita Y, Inagaki J, Takahashi T, Shimada A, Obara M, Nunoi H.	Relapsed childhood acute myeloid leukemia patient with inversion of chromosome 16 harboring a low FLT3 internal tandem duplication allelic burden and KIT mutations.	Pediatr Int. 58(9):905-908	2016.9

高度診断研究部

44)	Takahashi H, Watanabe T, Kinoshita A, Yuza Y, Moritake H, Terui K, Iwamoto S, Nakayama H, Shimada A, Kudo K, Taki T, Yabe M, Matsushita H, <u>Yamashita Y</u> , Koike K, Ogawa A, Kosaka Y, Tomizawa D, Taga T, Saito AM, Horibe K, Nakahata T, Miyachi H, Tawa A, Adachi S.	High event-free survival rate with minimum-dose-anthracycline treatment in childhood acute promyelocytic leukaemia: a nationwide prospective study by the Japanese Paediatric Leukaemia/Lymphoma Study Group.	Br J Haematol. 174(3):437-443	2016. 8
45)	Fusco N, Geyer FC, De Filipp+B48:D59o MR, Martelotto LG, Ng CK, Piscuoglio S, Guerini-Rocco E, Schultheis AM, Fuhrmann L, Wang L, Jungbluth AA, Burke KA, Lim RS, Vincent-Salomon A, Bamba M, Moritani S, Badve SS, Ichihara S, Ellis IO, Reis-Filho JS, Weigelt B.	Genetic events in the progression of adenoid cystic carcinoma of the breast to high-grade triple-negative breast cancer.	Mod Pathol. 29(11):1292-1305	2016. 11
46)	<u>Ando M</u> , <u>Sunaguchi N</u> , Shimao D, Pan A, <u>Yuasa T</u> , Mori K, Suzuki Y, Jin G, Kim JK, Lim JH, Seo SJ, <u>Ichihara S</u> , Ohura N, Gupta R.	Dark-Field Imaging: Recent developments and potential clinical applications.	Phys Med. 32(12):1801-1812	2016. 12
47)	<u>Nakai T</u> , <u>Kawasaki T</u> (corresponding author), Tada T, Ishida M, <u>Iwakoshi A</u> , Enomoto A, <u>Okuda S</u> , Takahashi M, Ambo JI, Sugai T, Ohbayashi C, <u>Ichihara S</u> .	Well-differentiated neuroendocrine tumor of the breast with extensive lymphatic and vascular infiltration.	Pathol Int. 66(12):706-707	2016. 12

高度診断研究部

48)	Nakai T, <u>Ichihara S</u> (corresponding author), Kada A, Ito N, <u>Moritani S</u> , <u>Kawasaki T</u> , Uchiyama T, Itami H, Morita K, Takano M, Takeda M, Hatakeyama K, Ohbayashi C.	The unique luminal staining pattern of cytokeratin 5/6 in adenoid cystic carcinoma of the breast may aid in differentiating it from its mimickers.	Virchows Arch. 469(2):213-22	2016. 8
49)	Guerini-Rocco E, Piscuoglio S, Ng CK, Geyer FC, De Filippo MR, Eberle CA, Akram M, Fusco N, <u>Ichihara S</u> , Sakr RA, Yatabe Y, Vincent-Salomon A, Rakha EA, Ellis IO, Wen YH, Weigelt B, Schnitt SJ, Reis-Filho JS.	Microglandular adenosis associated with triple-negative breast cancer is a neoplastic lesion of triple-negative phenotype harbouring TP53 somatic mutations.	J Pathol. 238(5):677-88	2016. 4
50)	<u>森谷鈴子</u> 、 <u>市原周</u>	乳頭腺管癌の多彩性	診断病理 vol.33 No.2 ISSN-1345-6431	2016. 4
51)	<u>岩越朱里</u> 、 <u>森谷鈴子</u> 、 <u>谷田部恭</u> 、 <u>野口雅之</u> 編.	Pulmonary myxoid sarcoma with an EWSR1-CREB1 translocation.	「病理と臨床」34巻4号 肺癌11, 東京: 文光堂, 375-9.	2016. 4
52)	<u>市原周</u>	乳癌の悪性度評価	腫瘍病理診断鑑別アトラス 乳癌、文光堂 233-236	2016. 5
53)	<u>尹漢勝</u>	【乳腺腫瘍の組織分類はどうあるべきか?】 筆者が経験したニュージーランドの乳腺病理診断および癌報告書作成に関する最近の動向(総説/特集).	診断病理 33巻2号:125-127	2016. 4
54)	Yamamoto Y, Nakamura T, Koyama H, Kanai T, Moritani S, Ichihara S.	Sebaceous carcinoma of the breast: a case report.	Surg Case Rep. 2017 Dec;3(1):38. doi: 10.1186/s40792-017-0312-4. Epub 2017 Feb 23.	2017 in press
55)	Tanaka H, Hatsuno T, Kinoshita M, Hasegawa K, Ishihara H, Takano N, Shimoyama S, Nakayama H, Kataoka M, <u>Ichihara S</u> , Kanda M, Koderu Y, Kondo K.	A resected case of symptomatic acinar cell cystadenoma of the pancreas displacing the main pancreatic duct.	Surg Case Rep. 2016 Dec;2(1):39. doi: 10.1186/s40792-016-0166-1. Epub 2016 Apr 23.	2017 in press

【学会発表】

	発表者	題目	発表機関	発表年月 (場所)
--	-----	----	------	--------------

高度診断研究部

1)	<p>上野浩生, 吉田健一, 山下友加, 塩澤裕介, 石田智美, 塚本裕之, 木部真由美, 白石友一, 田中洋子, 千葉健一, 出口隆生, 佐藤篤, 橋井佳子, 時政貞夫, 原純一, 小阪嘉之, 加藤剛二, 今村俊彦, 宮野悟, 小川誠司, 堀部敬三, 真田昌</p>	<p>Clinical and biological landscape of driver mutations in pediatric acute lymphoblastic leukemia</p>	<p>21st congress of European Hematology Association</p>	<p>2016.6 (デンマーク)</p>
2)	<p>上野浩生, 吉田健一, 山下友加, 塩澤裕介, 石田智美, 塚本裕之, 木部真由美, 白石友一, 田中洋子, 千葉健一, 出口隆生, 佐藤篤, 橋井佳子, 時政貞夫, 原純一, 小阪嘉之, 加藤剛二, 今村俊彦, 宮野悟, 小川誠司, 堀部敬三, 真田昌</p>	<p>Landscape of driver mutations and its clinical significance in pediatric acute lymphoblastic leukemia</p>	<p>第78回日本血液学会学術集会</p>	<p>2016.10 (横浜)</p>
3)	<p>塚本裕之, 綿谷陽作, 吉田健一, 山下友加, 田中洋子, 千葉健一, 白石友一, 川口有紀子, 藤原峻, 樺沢宣幸, 服部憲路, 牧島秀樹, 宮野悟, 小川誠司, 中牧剛, 真田昌</p>	<p>Clonal dynamics in acquisition of resistance to HMA in a case with MDS harboring TP53 mutation</p>	<p>第78回日本血液学会学術集会</p>	<p>2016.10 (横浜)</p>
4)	<p>上野浩生, 吉田健一, 山下友加, 塩澤裕介, 石田智美, 塚本裕之, 木部真由美, 白石友一, 田中洋子, 千葉健一, 出口隆生, 佐藤篤, 橋井佳子, 時政貞夫, 原純一, 小阪嘉之, 加藤剛二, 今村俊彦, 宮野悟, 小川誠司, 堀部敬三, 真田昌</p>	<p>Prognostic relevance of integrated genetic profiling in pediatric acute lymphoblastic leukemia</p>	<p>第75回日本癌学会学術総会</p>	<p>2016.10 (横浜)</p>

高度診断研究部

5)	上野浩生, 吉田健一, 山下友加, 塩澤裕介, 石田智美, 塚本裕之, 木部真由美, 白石友一, 田中洋子, 千葉健一, 出口隆生, 佐藤篤, 橋井佳子, 時政貞夫, 原純一, 小阪嘉之, 加藤剛二, 今村俊彦, 宮野悟, 小川誠司, 堀部敬三, 真田昌	Landscape of Driver Mutations and Their Clinical Impacts in Pediatric Acute Lymphoblastic Leukemia	The 58th American Society of Hematology	2016.12 (USA)
6)	Yuka Yamashita, Rei Matsuura, Yoshie Oikawa, Shoko Hamada, Hiroto Aariizumi, Kei Odawara, Maya Koyano, Shogo Nishii, Tsutomu Muramoto, Shin Takenaka, Ken Nakayama, Kaori Matsumoto, Mitsuyoshi Ichihara, Yasushi Sasaki, Nahoko Shiroto, Ryu Matsuoka, Kouichi Ogawa, Kunishima Shinji, Akihiko Sekizawa	A case report of management including perinatal genetic counseling for May Hegglin Anomaly in pregnancy that low platelets counts made the opportunity to diagnose	The 13th International Congress of Human Genetics	2016.4 (京都)
7)	Kunishima S, Kada A, Hao J	Further classification of neutrophil non-muscle myosin heavy chain IIA localization for efficient genetic diagnosis of MYH9 disorders	XXIX International Symposium on Technical Innovations in Laboratory Hematology	2016.5 (イタリア)
8)	福村明子 大坪慶輔 小池隆志 森本 克 望月博之 國島伸治	急性虫垂炎を契機に診断に至ったMYH9異常症の男児例	第119回日本小児科学会学術集会	2016.5 (札幌)
9)	青木孝浩 國島伸治 山下晴喜 太田節雄	先天性白内障を呈したMYH9異常症の1例	第119回日本小児科学会学術集会	2016.5 (札幌)
10)	神田健志 佐藤彩 安部大輔 西島節子 石上毅 國島伸治	Bernard-Soulier症候群のブラジル人女児	第75回日本小児科学会滋賀地方会	2016.5 (大津)
11)	影山玲子 植田寛子 橋爪秀夫 國島伸治	臀部の皮疹を契機に確定診断された Epstein症候群の1例	第115回日本皮膚科学会総会	2016.6 (京都)
12)	國島伸治 嘉田晃子 Hao Jihong 北村勝誠	MYH9異常症遺伝子診断のための好中球ミオシン局在解析の細分類	第38回日本血栓止血学会学術集会	2016.6 (奈良)
13)	Kunishima S, Saito H	Differential diagnosis of congenital macrothrombocytopenia - 12-year experience in Nagoya	Platelets2016: 9th International Symposium	2016.9 (アメリカ)

高度診断研究部

14)	佐分利能生 大塚英一 宮崎泰彦 河野克也 國島伸治	May-Hegglin異常	第30回日本臨床内科医学会	2016.10 (東京)
15)	國島伸治 北村勝誠 山村喜美	新規検査法により診断された先天性巨大血小板症	第70回国立病院総合医学会	2016.11 (那覇)
16)	Chu Y, Rabbolini D, Gabrielli S, Kunishima S, Stevenson W, Ward C, Morel-Kopp MC	MYH9 disorders are not uncommon in Australia and New Zealand: results from a platelet next generation sequencing (NGS) project	Annual Scientific Meetings of the HAA (Haematology Society of Australia and New Zealand, Australian & New Zealand Society of Blood Transfusion and the Australasian Society of Thrombosis and Haemostasis	2016.11 (オーストラリア)
17)	中矢雅治 時政定雄 濱崎考史 村松秀城 小島勢二 奥野友介 吉田健一 小川誠司 白石友一 千葉健一 田中洋子 宮野悟 國島伸治	先天性巨大血小板症の新規病因遺伝子(PLCB3)の機能解析	第58回日本小児血液・がん学会学術集会	2016.12 (東京)
18)	中館尚也 石黒精 小林尚明 國島伸治 笹原洋二 前田尚子 高橋幸博	小児期特発性血小板減少性紫斑病 (ITP) の治療に関する疫学調査	第58回日本小児血液・がん学会学術集会	2016.12 (東京)
19)	神田健志 國島伸治 佐藤彩 安部大輔 西島節子 石上毅	ベルナルド・スーリエ症候群のブラジル人女兒	第58回日本小児血液・がん学会学術集会	2016.12 (東京)
20)	左 信哲 宮下恵実 子 鞍谷沙織 橋本泰佑 平野翔堂 中村千華 松田百代 奥廣有喜 古家信介 山本浩継 河津由紀子 吉川真紀子 徳永やすゆき 加藤秀樹 笹原洋二 國島伸治 茶山公祐	破碎赤血球を伴う溶血性貧血を呈し診断に苦慮した先天性無巨核球性血小板減少症の1例	第58回日本小児血液・がん学会学術集会	2016.12 (東京)
21)	川口裕之 小倉友美 三井-關中佳奈子 關中悠仁 國島伸治 野々山恵章	Target sequence による先天性血小板減少症のスクリーニング (続報)	第24回小児ITP研究会	2016.12 (東京)
22)	國島伸治	GFI1B 異常症の病態と検査診断	第24回小児ITP研究会	2016.12 (東京)

高度診断研究部

23)	David J. Rabbolini, Marie-Christine Morel-Kopp, Qiang Chen, Sara Gabrielli, Giles Best, Lindsay Dunlop, Lee Ping Chew, Nicholas Blair, Timothy A. Brighton, Nisha Singh, Kathleen Fixter, <u>Shinji Kunishima</u> , Christopher M. Ward, William S. Stevenson	Megakaryocyte and platelet CD34+ surface expression is increased by mutation of the GFI1B transcription factor and is independent of the affected functional domain	Cell Biology of Megakaryocytes & Platelets, Fundamental Biology and Disorders of the Megakaryocyte Lineage: From Hematopoietic Stem Cell to Hemostasis, Gordon Research Conference	2017.2-3 (イタリア)
24)	<u>大岩 幹直、遠藤 登喜子、宇佐見 寿志、安藤 嘉朗</u>	MGソフトコピー診断でのDensityを主体とする乳癌病変の評価における中心高濃度についての考察	第75回日本医学放射線学会総会	2016.4 (横浜)
25)	<u>遠藤 登喜子、大岩 幹直、森田 孝子、須田 波子、佐藤 康幸、市原 周、千代 知成、荒井 毅久</u>	マンモグラフィ撮影の被曝低減を目的とした新しい画像処理の臨床画質評価	第75回日本医学放射線学会総会	2016.4 (横浜)
26)	<u>広藤 喜章</u>	Definition and Consensus of 1-cm Dose Equivalent (1cm線量当量の定義と意味)	第72回日本放射線技術学会総会学術大会	2016.4 (横浜)
27)	<u>森田孝子</u>	乳腺腫瘍の内部エコーで病理像に迫る	第36回日本乳腺甲状腺超音波医学会学術集会	2016.5 (京都)
28)	<u>森田孝子</u>	マンモグラフィでの工夫	第36回日本乳腺甲状腺超音波医学会学術集会	2016.5 (京都)
29)	<u>森田 孝子、須田 波子、大岩 幹直、佐藤 康幸、林 孝子、加藤 彩、市原 周、遠藤 登喜子</u>	トモシンセシスによる診断精度向上の検討	第24回日本乳癌学会学術総会	2016.6 (東京)
30)	<u>大岩 幹直、遠藤 登喜子、宇佐見 寿志、安藤 嘉朗、佐藤 康幸、森田 孝子、林 孝子、加藤 彩、市原 周、長谷川 正規、岩越 朱里、尹 漢勝</u>	乳癌術前評価として行われたMRI両側乳房撮影をきっかけに診断に至った対側乳癌と過剰診断の可能性	第24回日本乳癌学会学術総会	2016.6 (東京)
31)	<u>遠藤 登喜子、森田 孝子、大岩 幹直、須田 波子、白岩 美咲、吉川 和明、林 幸枝、堀場 隆雄、小川 弘俊、佐藤 康幸、市原 周、千代知成、荒井 毅久</u>	乳がん画像診断におけるトモシンセシスの線量低減の検討	第24回日本乳癌学会学術総会	2016.6 (東京)

高度診断研究部

32)	須田 波子、森田孝子、遠藤 登喜子、大岩 幹直、市原 周、長谷川 正規、佐藤 康幸、林孝子、加藤 彩、今井 常夫	浸潤性微小乳頭癌が、単層～低乳頭状の異型上皮からなる嚢胞、微小な多発浸潤巣と共に認められた2 例	第24回日本乳癌学会学術総会	2016. 6 (東京)
33)	遠藤 登喜子	マンモグラフィ指導者研修会アンケートからみた検診精度向上における問題点と対策—第3 報—	第24回日本乳癌学会学術総会	2016. 6 (東京)
34)	遠藤 登喜子	マンモグラフィ検診の精度向上の対策—読影更新試験から読影の精度を考える	第24回日本乳癌学会学術総会	2016. 6 (東京)
35)	丹羽 多恵、森田孝子、須田 波子、黒石 哲生、遠藤 登喜子	精密検査終了後に検診を再受診した結果の検討	第24回日本乳癌学会学術総会	2016. 6 (東京)
36)	遠藤 登喜子	乳癌における最新画像診断—マンモグラフィ・乳腺解析—	第24回日本乳癌学会学術総会	2016. 6 (東京)
37)	森田孝子	マンモグラフィ (MG) 検診～年代別の乳腺濃度と検診成績の検討～	第24回日本乳癌学会学術総会	2016. 6 (東京)
38)	森田孝子	過剰診断も考えられた淡く不明瞭な低密度の石灰化病変が、すでにHER2 陽性浸潤癌であった1 例からの考察	第24回日本乳癌学会学術総会	2016. 6 (東京)
39)	佐藤 康幸、林 孝子、加藤 彩、森田孝子、須田 波子、市原 周	初回乳癌術後治療の最適化の検討	第24回日本乳癌学会学術総会	2016. 6 (東京)
40)	大岩 幹直	画像セミナー 硬化性腺症を伴う乳癌：多発・対側乳癌にご注意！	第13回日本乳癌学会中部地方会	2016. 9 (名古屋)
41)	須田 波子	画像セミナー 嚢胞を形成する乳癌	第13回日本乳癌学会中部地方会	2016. 9 (名古屋)
42)	森田 孝子	画像セミナー HER2陽性乳癌 画像から推測される？	第13回日本乳癌学会中部地方会	2016. 9 (名古屋)
43)	林 孝子、佐藤 康幸、加藤 彩、森田孝子、須田 波子、今村 恭子	乳癌治療中に結核、心不全、SAHを発症するもカペシタビンにて奏功を得られている乳癌肝転移の一例	第13回日本乳癌学会中部地方会	2016. 9 (名古屋)
44)	広藤 喜章	放射線リスクの基本的な考え方—ドトリメント(被ばくに伴う損害)とは	第44回日本放射線技術学	2016. 9 (さいたま)
45)	広藤 喜章	そこが知りたい！MMG技術の根底	第39回東三河乳腺画像研究会	2016. 10 (愛知)
46)	広藤 喜章	基礎から学ぶ放射線影響とリスクコミュニケーション～福島原発事故を踏まえて～	鹿児島県診療放射線技師会 平成28年度秋季学術大会	2016. 10 (鹿児島)
47)	大岩 幹直、遠藤 登喜子、佐藤 康幸、森田 孝子、林孝子、須田 波子、加藤 彩、宇佐見寿志、安藤 嘉朗、市原 周、長谷川 正規、岩越 朱里、尹 漢勝	マンモグラフィ検診はUS併用により生命予後の改善の上乗せが期待できるか？～精査機関からの検討～	第26回日本乳癌検診学会学術総会	2016. 11 (久留米)

高度診断研究部

48)	遠藤登喜子、大岩幹直、森田孝子、須田波子、佐藤康幸、市原周	超解像逐次再構成処理を用いた低線量トモシンセシス画像の臨床適用の検討	第26回日本乳癌検診学会 学術総会	2016. 11. 04 (久留米)
49)	森田孝子、須田波子、遠藤登喜子	マンモグラフィ撮影技術向上のために —読影医としておこなってきたこと—	第26回日本乳癌検診学会 学術総会	2016. 11 (久留米)
50)	伊藤馨那、森田孝子、遠藤登喜子	トリプルネガティブ乳癌のエラストグラフィ所見と病理像の検討	第26回日本乳癌検診学会 学術総会	2016. 11 (久留米)
51)	須田波子、遠藤登喜子、森田孝子	愛知乳がん検診研究会の第三読影は何を拾い上げ何を精査不要にしているか—マンモグラフィ (MG) 検診精度向上のために	第26回日本乳癌検診学会 学術総会	2016. 11 (久留米)
52)	森田孝子、須田波子、遠藤登喜子	ソフトコピー診断への移行に伴う対策型検診のマンモグラフィ読影の問題点	第26回日本乳癌検診学会 学術総会	2016. 11 (久留米)
53)	森田孝子、遠藤登喜子	日常検診時の記録画像を用いた画像評価の可能性について	第26回日本乳癌検診学会 学術総会	2016. 11 (久留米)
54)	遠藤登喜子、森田孝子、大岩幹直、須田波子、佐藤康幸、市原周	New Image Processing for Digital Breast Tomosynthesis and Mammography Improved for Feature Enhancement and Dose Reduction	RSNA 2016	2016. 11 (シカゴ)
55)	森田孝子	併用検診におけるマンモグラフィの環境構築・期待 マンモグラフィへの期待 (読影する立場より)	第26回日本乳癌画像研究会	2017. 2. (横浜)
56)	広藤喜章	デジタルブレストトモシンセシスを基礎から学ぼう—機器と精度管理のポイント—	第9回Medical Imaging Conference Shizuoka (MICS)	2017. 3 (静岡)
57)	山下友加、眞田昌、吉田健一、上野浩生、木部万由美、白石友一、千葉健一、田中洋子、宮野悟、山田美穂、今村俊彦、加藤剛二、小川誠司、堀部敬三	Clonal evolution patterns in ALL relapse	27th I-BFM Meeting	2016. 4 (ギリシャ)
58)	川崎朋範、市原周	Solid-basaloid features を有する乳腺腺様嚢胞癌の細胞病理学的分析 (ポスター発表)	第55回日本臨床細胞学会秋期大会	2016. 11 (別府)
60)	尹漢勝	食道全域に発生した多発性乳頭腫と下部食道の活発な噴門腺過形成を伴い引き続き食道胃接合部癌を合併した一症例 (ポスター発表)	第62回日本病理学会秋期特別総会	2016. 11 (金沢)
61)	岩越朱里	10代女性の気管内に発生した angiomatoid fibrous histiocytoma の一例.	第77回日本病理学会中部支部交見会	2016. 7 (三重)
62)	川崎朋範	顔面皮膚腫瘍 症例報告 (No. 1405): Endocrine mucin-producing sweat gland carcinoma	第78回日本病理学会中部支部交見会	2016. 12 (名古屋)
63)	川崎朋範	神経内分泌乳癌の診断・治療に関する up-to-date	南東北晩期高齢者乳癌治療研究会、第5回講演会	2016. 10 (郡山)

臨床研究事業部

【論文】

	著者	題目	掲載誌 巻(号) : 頁	発行年月
1)	伊藤典子, 鳥居薫, 西岡絵美子, 齋藤明 子, 堀部敬三.	データマネジメント効率化を目的とし たプログラミング言語Rの研修プログラ ムの構築	Jpn Pharmacol Ther2016 (44):155-60.	2017年4月

【学会発表】

	発表者	題目	発表機関	発表年月 (場所)
1)	橋本大哉	コントロール関数を拡散係数にもつSDEと 一般化された中尾-Le Gall条件	日本数学会2016年度秋季 総合分科会	2016年9月 (大阪)
2)	安田貴彦	Novel fusion genes in acute lymphoblastic leukemia of adolescents and young adults	第78回日本血液学会学術 集会	2016年10月 (横浜)
3)	安田貴彦	Comprehensive fusion gene analysis of acute lymphoblastic leukemia in adolescents and young adults	第75回日本癌学会学術総 会	2016年10月 (横浜)

名古屋医療センター臨床研究センター

研究業績年報

平成 28 年度

平成 30 年 3 月 31 日発行

編集責任者 堀部敬三

編集 中川慧祐、望月 幸

発行者 独立行政法人国立病院機構

名古屋医療センター臨床研究センター

〒460-0001 名古屋市中区三の丸四丁目 1 番 1 号

TEL:052-951-1111